**SERIE GENERALE**

*Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1*
*Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma*

**Anno 159° - Numero 223**

# GAZZETTA UFFICIALE
## DELLA REPUBBLICA ITALIANA

*PARTE PRIMA* **Roma - Martedì, 25 settembre 2018** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

*La* **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*
- **1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- **2ª Serie speciale:** *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- **3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
- **4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- **5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

*La* **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

## AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

## SOMMARIO

## ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

### Agenzia italiana del farmaco



### Ministero delle infrastrutture e dei trasporti



### Ufficio territoriale del Governo di Trieste

# DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

## MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 18 settembre 2018.

**Accertamento dell'ammontare del capitale nominale rimasto in essere a seguito dell'espletamento dell'operazione di riacquisto mediante asta competitiva di titoli di Stato del 7 settembre 2018.**

IL DIRETTORE GENERALE
DEL TESORO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, recante il testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di debito pubblico;

Visto il decreto ministeriale 28 dicembre 2017, n. 104477 contenente «Direttive per l'attuazione di operazioni finanziarie, ai sensi dell'art. 3 del decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398»;

Visto il decreto ministeriale 5 maggio 2004 recante disposizioni in caso di ritardo nel regolamento delle operazioni di emissione, concambio e riacquisto titoli di Stato;

Vista la determinazione n. 73155 del 6 settembre 2018 del Direttore generale del Tesoro, con la quale il direttore della Direzione seconda del Dipartimento del Tesoro è delegato alla firma dei decreti ed atti relativi alle operazioni indicate nell'art. 3 del decreto del Presidente della Repubblica n. 398/2003;

Visto il decreto ministeriale 6 settembre 2018, n. 73463 con il quale è stata disposta un'operazione di riacquisto mediante asta competitiva di titoli di Stato per il 7 settembre 2018 con regolamento 11 settembre 2018;

Visto che sui B.T.P.€i 2,35% 15 settembre 2019 (IT0004380546) nominali € 100.000.000,00 sono stati regolati in ritardo rispetto alla data prefissata (11 settembre 2018) e cioè il primo giorno utile successivo (12 settembre 2018);

Visto che sui C.C.T.eu 15 giugno 2022 (IT0005104473) nominali € 47.000.000,00 sono stati regolati in ritardo rispetto alla data prefissata (11 settembre 2018) e cioè il primo giorno utile successivo (12 settembre 2018);

Visto in particolare l'art. 7 del predetto decreto 28 dicembre 2017, che dispone l'accertamento dell'esito delle operazioni di gestione del debito pubblico;

Decreta:

Art. 1.

È stata effettuata il 7 settembre 2018 l'operazione di riacquisto mediante asta competitiva dei seguenti titoli di Stato:

BTP€i 2,35% 15 settembre 2019 cod. IT0004380546 per nominali € 662.000.000,00 al prezzo medio ponderato di € 102,963, di cui € 100.000.000,00 regolati in ritardo (12 settembre 2018) rispetto alla data di regolamento prefissata (11 settembre 2018);

CCTeu 15 dicembre 2020 cod. IT0005056541 per nominali € 775.000.000,00 al prezzo medio ponderato di € 99,002;

CCTeu 15 giugno 2022 cod. IT0005104473 per nominali € 713.000.000,00 al prezzo medio ponderato di € 95,614, di cui € 47.000.000,00 regolati in ritardo (12 settembre 2018) rispetto alla data di regolamento prefissata (11 settembre 2018);

CCTeu 15 dicembre 2022 cod. IT0005137614 per nominali € 600.000.000,00 al prezzo medio ponderato di € 95,400.

Art. 2.

La consistenza dei citati prestiti, a seguito dell'operazione di riacquisto effettuata il 7 settembre 2018, è la seguente:

BTP€i 2,35% 15 marzo 2008/15 settembre 2019 (IT0004380546) - Importo nominale in circolazione 16.409.622.000,00(*);

CCTeu 15 giugno 2014/15 dicembre 2020 (IT0005056541) - Importo nominale in circolazione 14.043.775.000,00;

CCTeu 15 dicembre 2014/15 giugno 2022 (IT0005104473) - Importo nominale in circolazione 15.690.945.000,00;

CCTeu 15 giugno 2015/15 dicembre 2022 (IT0005137614) - Importo nominale in circolazione 14.795.977.000,00.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 18 settembre 2018

*p. Il direttore generale del Tesoro:* IACOVONI

**18A06172**

(*) al netto della rivalutazione

## MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI, FORESTALI E DEL TURISMO

DECRETO 9 agosto 2018.

**Modifica del finanziamento del sostegno accoppiato, dall'anno di domanda 2019, relativo alle misure latte bovino e vacche nutrici e all'incremento del sostegno per le misure relative alla coltivazione del riso, della barbabietola da zucchero e del frumento duro.**

IL MINISTRO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI, FORESTALI E DEL TURISMO

Visto il regolamento (UE) n. 1306/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 dicembre 2013, sul finanziamento, sulla gestione e sul monitoraggio della politica agricola comune e che abroga i regolamenti del Consiglio (CEE) n. 352/1978, (CE) n. 165/1994, (CE) n. 2799/1998, (CE) n. 814/2000, (CE) n. 1290/2005 e (CE) n. 485/2008;

Visto il regolamento (UE) n. 1307/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 dicembre 2013, recante norme sui pagamenti diretti agli agricoltori nell'ambito dei regimi di sostegno previsti dalla politica agricola comune e che abroga il regolamento (CE) n. 637/2008 del Consiglio e il regolamento (CE) n. 73/2009 del Consiglio;

Visto il regolamento delegato (UE) n. 639/2014 della Commissione dell'11 marzo 2014 come modificato dal regolamento delegato (UE) 2018/707 della Commissione, del 28 febbraio 2018 per quanto riguarda alcuni requisiti in materia di sostegno accoppiato facoltativo;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) n. 809/2014 della Commissione, del 17 luglio 2014 recante modalità di applicazione del regolamento (UE) n. 1306/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda il sistema integrato di gestione e di controllo, le misure di sviluppo rurale e la condizionalità;

Visto l'art. 4, comma 3, della legge 29 dicembre 1990, n. 428, concernente «Disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee. (Legge comunitaria per il 1990)», con il quale si dispone che il Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano, nell'ambito di propria competenza, provvede con decreto all'applicazione nel territorio nazionale dei regolamenti emanati dalla Comunità europea;

Visto l'art. 3 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, recante «Definizione ed ampliamento delle attribuzioni della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano ed unificazione, per le materie ed i compiti di interesse comune delle regioni, delle province e dei comuni, con la Conferenza Stato - città ed autonomie locali»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 14 novembre 2012, n. 252, recante il regolamento relativo ai criteri e alle modalità per la pubblicazione degli atti e degli allegati elenchi degli oneri introdotti ed eliminati, ai sensi dell'art. 7, comma 2, della legge 11 novembre 2011, n. 180 «Norme per la tutela della libertà d'impresa. Statuto delle imprese»;

Visto il decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali 7 giugno 2018, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 165 del 18 luglio 2018, recante «Disposizioni nazionali di applicazione del regolamento (UE) n. 1307/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 dicembre 2013»;

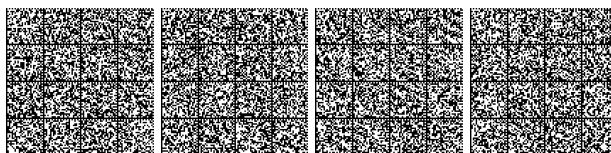
Considerato che, ai sensi dell'art. 54, paragrafo 3, del regolamento (UE) n. 639/2014, come modificato dal regolamento (UE) 2018/707, dall'anno di domanda 2019, il sostegno accoppiato, finalizzato a fare fronte alla stessa difficoltà, può essere concesso all'agricoltore, nell'ambito di una sola misura e che tale obiettivo deve essere raggiunto senza alterare il livello del sostegno attuale a parità di ettari o numero di capi ammissibili;

Considerate le difficoltà che interessano i settori del riso, della barbabietola da zucchero e del frumento duro, nonché gli impegni assunti per migliorare la sostenibilità ambientale dei relativi processi produttivi, comunque da proseguire ed incoraggiare;

Ritenuto, pertanto, necessario procedere, dall'anno di domanda 2019, alla modifica del sopracitato decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali 7 giugno 2018 per quanto riguarda le misure per il latte bovino e le vacche nutrici, per adeguarle alle previsioni dell'art. 54, paragrafo 3, del regolamento (UE) n. 639/2014, come modificato dal regolamento (UE) 2018/707;

Ritenuto necessario aumentare dello 0,92% la percentuale del massimale nazionale annuo da destinare, dall'anno di domanda 2019, al sostegno accoppiato, per incrementare dello 0,33% la quota per la misura premi alla coltivazione del riso, dello 0,16% la quota per la misura premi alla coltivazione della barbabietola da zucchero e dello 0,43% la quota per la misura premi alla coltivazione del frumento duro;

Ritenuto inoltre necessario, nelle aree colpite da Xylella fastidiosa, individuare con successivo provvedimento del Ministro delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo, idonei strumenti finalizzati a garantire l'attuale livello di sostegno nei casi di espianto di alberi di olivo;

Acquisita l'intesa della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano nella seduta del 26 luglio 2018;

Decreta:

Art. 1.

*Modifica dell'art. 3 del decreto ministeriale 7 giugno 2018*

1. La lettera *b)* del comma 1 dell'art. 3 del decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali 7 giugno 2018 e modificata come segue:

«*b)* possesso della partita IVA attiva in campo agricolo, con dichiarazione annuale IVA, ovvero con comunicazione delle operazioni rilevanti ai fini IVA, relativa all'ultimo anno disponibile e comunque non oltre due anni fiscali precedenti la presentazione della domanda UNICA di cui all'art. 11 del presente decreto, dalla quale risulti lo svolgimento dell'attività agricola. Per le aziende con superfici agricole ubicate, in misura maggiore al cinquanta per cento, in zone montane e/o svantaggiate ai sensi della regolamentazione dell'Unione europea, nonché per gli agricoltori che iniziano l'attività agricola nell'anno di domanda, è sufficiente il possesso della partita IVA attiva in campo agricolo;»

2. Dopo la lettera *b)* del comma 1 dell'art. 3 del decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali 7 giugno 2018 è aggiunta la seguente lettera:

«*c)* per le persone fisiche e giuridiche che svolgono attività agricola e che risiedono in territori extradoganali, le disposizioni di cui alla lettera *b)* sono soddisfatte attraverso l'iscrizione ad un registro depositato presso i relativi Comuni dal quale si evince lo svolgimento dell'attività agricola».

Art. 2.

*Modifica dell'art. 19 del decreto ministeriale 7 giugno 2018*

1. Dopo il comma 2 dell'art. 19, del decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali 7 giugno 2018 è aggiunto il seguente comma:

«2.*bis* Una ulteriore percentuale dello 0,92 per cento del massimale nazionale annuo di cui all'allegato II del regolamento (UE) n. 1307/2013 è destinata ad incrementare dello 0,43% la quota per la misura premi alla coltivazione del frumento duro di cui all'art. 23, comma 5, dello 0,33% la quota per la misura premi alla coltivazione del riso di cui all'art. 24 e dello 0,16% la quota per la misura premi alla coltivazione della barbabietola da zucchero di cui all'art. 25»;

Art. 3.

*Modifica dell'art. 20 del decreto ministeriale 7 giugno 2018*

1. L'art. 20 del decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali 7 giugno 2018 è sostituito dal seguente:

«Art. 20 (*Misura premi per il settore latte*). — 1. La quota pari al 15,29 per cento dell'importo annuo destinato al finanziamento del sostegno accoppiato ai sensi dell'articolo 19, comma 2, è assegnata alla misura premi alle vacche da latte di età superiore ai venti mesi che partoriscono nell'anno e i cui vitelli sono identificati e registrati secondo le modalità e i termini previsti dal regolamento (CE) n. 1760/2000 e dal decreto del Presidente della Repubblica n. 437/2000. L'aiuto spetta al richiedente detentore della vacca al momento del parto.

2. Possono accedere al premio di cui comma 1, i produttori di latte i cui capi appartengano ad allevamenti che, nell'anno di presentazione della domanda, rispettino almeno due dei seguenti requisiti qualitativi ed igienico sanitari:

tenore di cellule somatiche (per ml) inferiore a 300.000;

tenore di carica batterica a 30° (per ml) inferiore a 40.000;

contenuto di proteina superiore a 3,35 gr per 100 ml.

3. Nel caso in cui due parametri di cui al comma 3 siano in regola, il terzo deve comunque rispettare i seguenti limiti:

tenore di cellule somatiche (per ml) inferiore a 400.000;

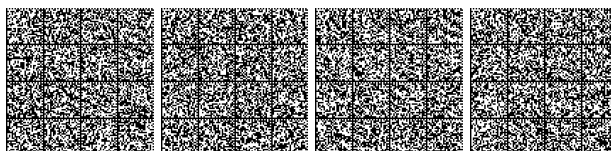
tenore di carica batterica a 30° (per ml) inferiore a 100.000;

contenuto di proteina superiore a 3,20 gr per 100 ml.

4. In deroga a quanto stabilito nei commi 2 e 3, i capi appartenenti ad allevamenti inseriti in circuiti produttivi di formaggi a denominazione di origine protetta o indicazione geografica protetta ai sensi del regolamento (UE) n. 1151/2012 o dei regimi di qualità certificati ai sensi dell'articolo 16, lettera *b)* del regolamento (UE) n. 1305/2013, devono rispettare, fatti salvi i parametri di legge, solo uno dei parametri di cui al comma 2.

5. La quota pari al 5,93 per cento dell'importo annuo destinato al finanziamento del sostegno accoppiato ai sensi dell'articolo 19, comma 2, è assegnata per premi alle vacche da latte di età superiore ai venti mesi associate, per almeno sei mesi, ad un codice di allevamento situato in zone montane ai sensi del regolamento (CE) n. 1257/1999 o dell'articolo 32 del regolamento (UE) n. 1305/2013, che partoriscono nell'anno e i cui vitelli sono identificati e registrati secondo le modalità e i termini previsti dal regolamento (CE) n. 1760/2000 e dal decreto del Presidente della Repubblica n. 437/2000. L'aiuto spetta al richiedente detentore della vacca al momento del parto.

6. Possono accedere al premio di cui comma 5, i produttori di latte i cui capi appartengano ad allevamenti che, nell'anno di presentazione della domanda, rispettino almeno uno dei requisiti qualitativi ed igienico sanitari di cui al comma 2, fatti salvi i parametri di legge.

7. L'importo unitario dei premi è determinato annualmente dal rapporto tra l'importo destinato al finanziamento delle misure di cui ai commi 1 e 5 e il rispettivo numero delle vacche ammissibili al sostegno nell'anno considerato. Detti premi non sono tra loro cumulabili né sono cumulabili con i premi per il settore carne di cui all'articolo 21.

8. La quota pari allo 0,88 per cento destinata al finanziamento del sostegno accoppiato ai sensi dell'articolo 19, comma 2, è assegnata alla misura premi alle bufale di età superiore ai trenta mesi che partoriscono nell'anno e i cui vitelli sono identificati e registrati secondo le modalità e i termini previsti dal regolamento (CE) n. 1760/2000 e dal decreto del Presidente della Repubblica n. 437/2000.

9. L'importo unitario del premio è determinato annualmente dal rapporto tra l'importo destinato al finanziamento della misura ai sensi del comma 8 e il numero delle bufale ammissibili al sostegno nell'anno considerato. L'aiuto spetta al richiedente detentore della bufala al momento del parto.

10. Il periodo di riferimento per l'applicazione delle misure previste dal presente articolo coincide con l'anno solare.»

Art. 4.

*Modifica dell'art. 21 del decreto ministeriale 7 giugno 2018*

1. L'art. 21 del decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali 7 giugno 2018 è sostituito dal seguente:

«Art. 21 *(Misura premi per il settore carne bovina)*. — 1. La quota pari al 5,57 per cento dell'importo annuo destinato al finanziamento del sostegno accoppiato ai sensi dell'art. 19, comma 2, è assegnata alla misura premi vacche nutrici di età superiore ai venti mesi iscritte nei Libri genealogici o nel registro anagrafico delle razze individuate da carne o a duplice attitudine nell'allegato V, facente parte integrante del presente decreto, che partoriscono nell'anno e i cui vitelli sono identificati e registrati secondo le modalità e i termini previsti dal regolamento (CE) n. 1760/2000 e dal decreto del Presidente della Repubblica n. 437/2000. L'aiuto spetta al richiedente detentore della vacca al momento del parto. Ai fini dell'ammissibilità all'aiuto, sono inclusi, dalla data della loro iscrizione, i capi iscritti nei Libri genealogici o nel registro anagrafico delle razze bovine nell'anno di riferimento.

2. L'importo unitario del premio è determinato annualmente dal rapporto tra l'importo destinato al finanziamento della misura di cui al comma 1 e il numero delle vacche nutrici ammissibili al sostegno nell'anno considerato.

3. La quota pari al 3,13 per cento dell'importo annuo destinato al finanziamento del sostegno accoppiato ai sensi dell'articolo 19, comma 2, è assegnata per premi alle vacche nutrici di età superiore ai venti mesi, iscritte ai Libri genealogici delle razze Chianina, Marchigiana, Maremmana, Romagnola, Podolica e Piemontese, facenti parte di allevamenti che aderiscono a piani di gestione della razza finalizzati al risanamento dal virus responsabile della Rinotracheite infettiva del bovino.

4. L'importo unitario del premio è determinato annualmente dal rapporto tra l'importo destinato al finanziamento della misura di cui al comma 3 e il numero delle vacche nutrici ammissibili al sostegno nell'anno considerato.

5. La quota pari all'1,75 per cento dell'importo annuo destinato al finanziamento del sostegno accoppiato ai sensi dell'articolo 19, comma 2, è assegnata alla misura premi vacche nutrici non iscritte nei Libri genealogici o nel registro anagrafico e appartenenti ad allevamenti non iscritti nella BDN come allevamenti da latte, che partoriscono nell'anno e i cui vitelli sono identificati e registrati secondo le modalità e i termini previsti dal regolamento (CE) n. 1760/2000 e dal decreto del Presidente della Repubblica n. 437/2000. L'aiuto spetta al richiedente detentore della vacca al momento del parto.

6. L'importo unitario del premio è determinato annualmente dal rapporto tra l'importo destinato al finanziamento della misura di cui al comma 5 e il numero delle vacche nutrici ammissibili al sostegno nell'anno considerato.

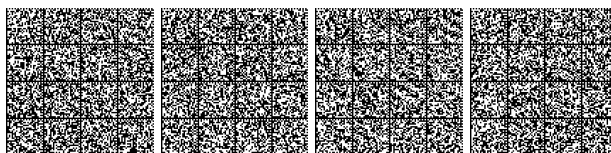
7. La quota pari allo 0,88 per cento dell'importo annuo destinato al finanziamento del sostegno accoppiato ai sensi dell'articolo 19, comma 2, è assegnata alla misura premi ai bovini macellati in età compresa tra 12 e 24 mesi e allevati dal richiedente per un periodo non inferiore a sei mesi prima della macellazione.

8. L'importo unitario del premio è determinato annualmente dal rapporto tra l'importo destinato al finanziamento della misura di cui al comma 7 e il numero dei capi macellati ammissibili al sostegno nell'anno considerato.

9. La quota pari al 15,18 per cento dell'importo annuo destinato al finanziamento del sostegno accoppiato ai sensi dell'articolo 19, comma 2, è assegnata alla misura premi ai bovini macellati in età compresa tra 12 e 24 mesi e allevati dal richiedente per un periodo non inferiore a sei mesi prima della macellazione, certificati a denominazione di origine protetta o indicazione geografica protetta di cui al regolamento (UE) n. 1151/2012 ovvero appartenenti ad allevamenti aderenti a sistemi di qualità nazionale o regionale o a sistemi di etichettatura facoltativa riconosciuti; ovvero allevati dal richiedente per un periodo non inferiore ai dodici mesi prima della macellazione.

10. L'importo unitario del premio è determinato annualmente dal rapporto tra l'importo destinato al finanziamento della misura di cui al comma 9 e il numero dei capi macellati ammissibili al sostegno nell'anno considerato.

11. I premi di cui ai commi 2, 4, 6, 8 e 10 non sono fra loro cumulabili né sono cumulabili con i premi per il settore latte di cui all'articolo 20.

12. Il periodo di riferimento per l'applicazione delle misure previste dal presente articolo coincide con l'anno solare.

13. L'allegato V, di cui al comma 1, è aggiornato, con decreto del Capo del Dipartimento delle politiche europee e internazionali e dello sviluppo rurale, a seguito di successivi riconoscimenti ai sensi della decisione 84/247/CEE della Commissione.»

Art. 5.

*Entrata in vigore*

Le disposizioni contenute nel presente decreto entrano in vigore dall'anno di domanda 2019.

Il presente decreto sarà inviato agli organi di controllo e sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 9 agosto 2018

*Il Ministro:* CENTINAIO

*Registrato alla Corte dei conti il 13 settembre 2018*
*Ufficio controllo atti MISE e MIPAAF, reg.ne prev. n. 760*

---

ALLEGATO

MODELLO ELENCHI ONERI INFORMATIVI
AI SENSI DEL D.P.C.M. 14 NOVEMBRE 2012, N. 252

MODIFICA DEL FINANZIAMENTO DEL SOSTEGNO ACCOPPIATO, DALL'ANNO DI DOMANDA 2019, RELATIVO ALLE MISURE LATTE BOVINO E VACCHE NUTRICI E ALL'INCREMENTO DEL SOSTEGNO PER LE MISURE RELATIVE ALLA COLTIVAZIONE DEL RISO, DELLA BARBABIETOLA DA ZUCCHERO E DEL FRUMENTO DURO.

Tra le novità più rilevanti introdotte dal presente decreto si sottolinea l'aumento della dotazione finanziaria annuale per i settori della barbabietola da zucchero, del riso e frumento duro.

Gli agricoltori soffrono la crescente concorrenza da parte di prodotti provenienti da mercati esteri, che ha determinato un progressivo peggioramento del margine economico delle aziende agricole, mettendo a rischio la sopravvivenza stessa dei comparti.

Sono stati inoltre presi gli opportuni provvedimenti per quanto riguarda la possibilità per gli agricoltori residenti in territori extra-doganali di dimostrare il requisito di agricoltore in attività.

Il Ministro si è, inoltre, riservato la possibilità di intervenire a sostegno degli agricoltori colpiti da Xylella fastidiosa con un provvedimento attualmente allo studio dei servizi tecnici.

ONERI INTRODOTTI

Art. 1, comma 2

Documentazione:

Le persone fisiche e giuridiche che svolgono attività agricola e che risiedono in territori extradoganali, non possedendo partita IVA, dovranno dimostrare la propria attività agricola ai fini della verifica del requisito di agricoltore in attività, attraverso l'iscrizione ad un registro depositato presso i relativi Comuni dal quale si evince lo svolgimento dell'attività agricola.

ONERI ELIMINATI

Il presente provvedimento non elimina oneri.

**18A06077**

# MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DECRETO 4 settembre 2018.

**Scioglimento della «Cooperativa edificatrice Arno Casa società cooperativa», in Capraia e Limite e nomina del commissario liquidatore.**

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA VIGILANZA SUGLI ENTI, IL SISTEMA COOPERATIVO
E LE GESTIONI COMMISSARIALI

Visto l'art. 12 del decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220;

Visto l'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto l'art. 1, legge n. 400/75 e l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Visto il decreto del Ministero dello sviluppo economico in data 17 gennaio 2007 concernente la determinazione dell'importo minimo di bilancio ai fini dello scioglimento d'ufficio ex art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Viste le risultanze ispettive effettuate dal revisore incaricato dal Ministero dello sviluppo economico e relative alla società cooperativa sotto indicata, cui si rinvia e che qui si intendono richiamate;

Visti gli ulteriori accertamenti effettuati dall'ufficio presso il registro delle imprese, che hanno confermato il mancato deposito dei bilanci per più di due anni consecutivi;

Considerato che è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati;

Considerato che la comunicazione di avvio dell'istruttoria, avvenuta tramite posta elettronica certificata inviata al legale rappresentante della società al corrispondente indirizzo, così come risultante da visura camerale, non risulta essere stata consegnata ma può comunque ritenersi assolto l'obbligo di comunicazione sopra citato, essendo onere esclusivo dell'iscritto curare il corretto funzionamento e aggiornamento del proprio indirizzo di posta elettronica certificata;

Tenuto conto che l'ente risulta trovarsi nelle condizioni previste dall'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto il parere espresso dal Comitato centrale per le cooperative in data 10 maggio 2018 favorevole all'adozione del provvedimento di scioglimento per atto d'autorità con nomina di commissario liquidatore;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato estratto attraverso un sistema informatico, a cura della competente Direzione generale, da un elenco selezionato su base regionale e in considerazione delle dichiarazioni di disponibilità all'assunzione dell'incarico presentate dai professionisti interessati, conformemente a quanto

prescritto dalla circolare del direttore generale del 4 aprile 2018 recante «Banca dati dei professionisti interessati alla attribuzione di incarichi ex articoli 2545-*terdecies*, 2545-*sexiesdecies*, 2545-*septiesdecies*, secondo comma e 2545-*octiesdecies* del codice civile», pubblicata sul sito internet del Ministero;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Cooperativa Edificatrice Arno Casa società cooperativa» con sede in Capraia e Limite (FI) (codice fiscale 04675340485), è sciolta per atto d'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile.

Art. 2.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Giampiero Russotto (c.f. RSSGPR-61C21G999O), nato a Prato il 21 marzo 1961, ivi domiciliato, via Querceto n. 29.

Art. 3.

Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto ministeriale del 3 novembre 2016.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Avverso il presente provvedimento è possibile proporre ricorso amministrativo al Tribunale amministrativo regionale ovvero straordinario al Presidente della Repubblica nei termini e presupposti di legge.

Roma, 4 settembre 2018

*p. Il direttore generale:* SCARPONI

**18A06080**

---

DECRETO 4 settembre 2018.

**Scioglimento della «Solidarietà Futura società cooperativa sociale Onlus», in Castel del Piano e nomina del commissario liquidatore.**

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA VIGILANZA SUGLI ENTI, IL SISTEMA COOPERATIVO
E LE GESTIONI COMMISSARIALI

Visto l'art. 12 del decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220;

Visto l'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto l'art. 1, legge n. 400/1975 e l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Visto il decreto del Ministero dello sviluppo economico in data 17 gennaio 2007 concernente la determinazione dell'importo minimo di bilancio ai fini dello scioglimento d'ufficio ex art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Viste le risultanze ispettive concluse con la proposta di scioglimento senza nomina del liquidatore nei confronti della società cooperativa «Solidarietà Futura società cooperativa sociale Onlus»;

Considerato che dalla visura camerale aggiornata si evince il mancato deposito dei bilanci per più di due anni consecutivi e che dal bilancio 2013 emergono pendenze attive da liquidare;

Preso atto che esistono, pertanto, i presupposti per l'adozione del provvedimento di cui all'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Considerato che è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento;

Considerato che la comunicazione di avvio dell'istruttoria, avvenuta tramite posta elettronica certificata inviata al legale rappresentante della società al corrispondente indirizzo, così come risultante da visura camerale, non risulta essere stata consegnata ma può comunque ritenersi assolto l'obbligo di comunicazione sopra citato, essendo onere esclusivo dell'iscritto curare il corretto funzionamento e aggiornamento del proprio indirizzo di posta elettronica certificata;

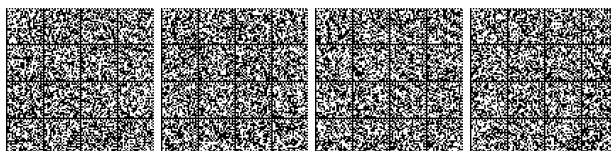
Tenuto conto che l'ente risulta trovarsi nelle condizioni previste dall'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto il parere espresso dal Comitato Centrale per le cooperative in data 10 maggio 2018 favorevole all'adozione del provvedimento di scioglimento per atto d'autorità con nomina di commissario liquidatore;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato estratto attraverso un sistema informatico, a cura della competente Direzione generale, da un elenco selezionato su base regionale e in considerazione delle dichiarazioni di disponibilità all'assunzione dell'incarico presentate dai professionisti interessati, conformemente a quanto prescritto dalla circolare del direttore generale del 4 aprile 2018 recante «Banca dati dei professionisti interessati alla attribuzione di incarichi ex artt. 2545-*terdecies*, 2545-*sexiesdecies*, 2545-*septiesdecies*, secondo comma e 2545-*octiesdecies* del codice civile», pubblicata sul sito internet del Ministero;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Solidarietà Futura società cooperativa sociale Onlus» con sede in Castel del Piano (GR) (codice fiscale 01089370538), è sciolta per atto d'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile.

Art. 2.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Stefano Perugini, (c.f. PRGSFN68A-02D612C), nato a Firenze il 2 gennaio 1968, ivi domiciliato, via Mario Castelnuovo Tedesco, n. 18.

Art. 3.

Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto ministeriale del 3 novembre 2016.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Avverso il presente provvedimento è possibile proporre ricorso amministrativo al Tribunale amministrativo regionale ovvero straordinario al Presidente della Repubblica nei termini e presupposti di legge.

Roma, 4 settembre 2018

*p. Il direttore generale:* SCARPONI

**18A06082**

DECRETO 4 settembre 2018.

**Scioglimento della «Opus società cooperativa», in Affi e nomina del commissario liquidatore.**

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA VIGILANZA SUGLI ENTI, IL SISTEMA COOPERATIVO E LE GESTIONI COMMISSARIALI

Visto l'art. 12 del decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220;

Visto l'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto l'art. 1, legge n. 400/1975 e l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Visto il decreto del Ministero dello sviluppo economico in data 17 gennaio 2007 concernente la determinazione dell'importo minimo di bilancio ai fini dello scioglimento d'ufficio ex art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Viste le risultanze ispettive effettuate dal revisore incaricato dal Ministero dello sviluppo economico e relative alla società cooperativa sotto indicata, cui si rinvia e che qui si intendono richiamate;

Visti gli ulteriori accertamenti effettuati dall'ufficio presso il registro delle imprese, che hanno confermato il mancato deposito dei bilanci per più di due anni consecutivi;

Considerato che è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento;

Considerato che la comunicazione di avvio dell'istruttoria, avvenuta tramite posta elettronica certificata inviata al legale rappresentante della società al corrispondente indirizzo, così come risultante da visura camerale, non risulta essere stata consegnata ma può comunque ritenersi assolto l'obbligo di comunicazione sopra citato, essendo onere esclusivo dell'iscritto curare il corretto funzionamento e aggiornamento del proprio indirizzo di posta elettronica certificata;

Tenuto conto che l'ente risulta trovarsi nelle condizioni previste dall'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto il parere espresso dal Comitato centrale per le cooperative in data 10 maggio 2018 favorevole all'adozione del provvedimento di scioglimento per atto d'autorità con nomina di commissario liquidatore;

Ritenuta l'opportunità di disporre il provvedimento di scioglimento per atto d'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile, con contestuale nomina del commissario liquidatore;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato estratto attraverso un sistema informatico, a cura della competente Direzione generale, da un elenco selezionato su base regionale e in considerazione delle dichiarazioni di disponibilità all'assunzione dell'incarico presentate dai professionisti interessati, conformemente a quanto prescritto dalla circolare del direttore generale del 4 aprile 2018 recante «Banca dati dei professionisti interessati alla attribuzione di incarichi ex articoli 2545-*terdecies*, 2545-*sexiesdecies*, 2545-*septiesdecies*, secondo comma e 2545-*octiesdecies* del codice civile», pubblicata sul sito internet del Ministero;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Opus società cooperativa» con sede in Affi (VR), (codice fiscale 04047440237), è sciolta per atto d'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile.

Art. 2.

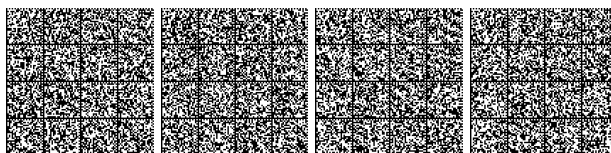
Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Luca Calabrese, nato a Verona il 29 gennaio 1972, (codice fiscale CLB LCU 72A29 L781B), e domiciliato in Villafranca di Verona (VR) in Corso Giuseppe Garibaldi n. 79.

Art. 3.

Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto ministeriale del 3 novembre 2016.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Avverso il presente provvedimento è possibile proporre ricorso amministrativo al Tribunale amministrativo regionale ovvero straordinario al Presidente della Repubblica nei termini e presupposti di legge.

Roma, 4 settembre 2018

*p. Il direttore generale:* SCARPONI

**18A06083**

---

DECRETO 4 settembre 2018.

**Scioglimento della «Cooperativa sociale infermieri per servizi di assistenza società cooperativa», in Montecchio Maggiore e nomina del commissario liquidatore.**

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA VIGILANZA SUGLI ENTI, IL SISTEMA COOPERATIVO
E LE GESTIONI COMMISSARIALI

Visto l'art. 12 del decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220;

Visto l'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto l'art. 1, legge n. 400/1975 e l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Visto il decreto del Ministero dello sviluppo economico in data 17 gennaio 2007 concernente la determinazione dell'importo minimo di bilancio ai fini dello scioglimento d'ufficio ex art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Viste le risultanze ispettive effettuate dal revisore incaricato dal Ministero dello sviluppo economico, concluse con la proposta di scioglimento per atto d'autorità ex art. 2545-*septiesdecies* del codice civile senza nomina del commissario liquidatore, nei confronti della società cooperativa «Cooperativa sociale infermieri per servizi di assistenza società cooperativa»;

Considerato che dalla visura camerale aggiornata si evince il mancato deposito dei bilanci per più di due anni consecutivi e l'ultimo bilancio depositato risalente all'esercizio 2011 presenta delle pendenze attive da liquidare;

Ritenuto che esistono, pertanto, i presupposti per l'adozione del provvedimento di cui all'art. 2545-*septiesdecies* con nomina del commissario liquidatore;

Considerato che è stato assolto l'obbligo di cui all' art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento di scioglimento per atto dell'autorità, portando pertanto a conoscenza della cooperativa la nuova proposta sanzionatoria decisa dalla Amministrazione procedente;

Considerato che la comunicazione di avvio dell'istruttoria, avvenuta tramite posta elettronica certificata inviata al legale rappresentante della società al corrispondente indirizzo, così come risultante da visura camerale, non risulta essere stata consegnata ma può comunque ritenersi assolto l'obbligo di comunicazione sopra citato, essendo onere esclusivo dell'iscritto curare il corretto funzionamento e aggiornamento del proprio indirizzo di posta elettronica certificata;

Visto il parere espresso dal Comitato centrale per le cooperative in data 10 maggio 2018 favorevole all'adozione del provvedimento di scioglimento per atto d'autorità con nomina di commissario liquidatore;

Ritenuta l'opportunità di disporre il provvedimento di scioglimento per atto d'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile, con contestuale nomina del commissario liquidatore;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato estratto attraverso un sistema informatico, a cura della competente Direzione generale, da un elenco selezionato su base regionale e in considerazione delle dichiarazioni di disponibilità all'assunzione dell'incarico presentate dai professionisti interessati, conformemente a quanto prescritto dalla circolare del direttore generale del 4 aprile 2018 recante «Banca dati dei professionisti interessati alla attribuzione di incarichi ex articoli 2545-*terdecies*, 2545-*sexiesdecies*, 2545-*septiesdecies*, secondo comma e 2545-*octiesdecies* del codice civile», pubblicata sul sito internet del Ministero;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Cooperativa sociale infermieri per servizi di assistenza società cooperativa» con sede in Montecchio Maggiore (VI) (codice fiscale 03472110240), è sciolta per atto d'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile

Art. 2.

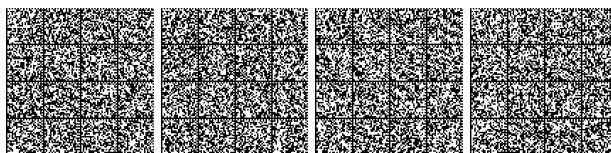
Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Antonino Pellegrino, nato a Messina il 26 gennaio 1960 (codice fiscale PLL NNN 60A26 F158W), e domiciliato in Vicenza in Viale del Lavoro n. 38.

Art. 3.

Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto ministeriale del 3 novembre 2016.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Avverso il presente provvedimento è possibile proporre ricorso amministrativo al Tribunale amministrativo regionale ovvero straordinario al Presidente della Repubblica nei termini e presupposti di legge.

Roma, 4 settembre 2018

*p. Il direttore generale:* SCARPONI

**18A06084**

DECRETO 4 settembre 2018.

**Scioglimento della «Ecologic System Società cooperativa», in Scandicci e nomina del commissario liquidatore.**

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA VIGILANZA SUGLI ENTI, IL SISTEMA COOPERATIVO E LE GESTIONI COMMISSARIALI

Visto l'art. 12 del decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220;

Visto l'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto l'art. 1 legge n. 400/75 e l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Visto il decreto del Ministero dello sviluppo economico in data 17 gennaio 2007 concernente la determinazione dell'importo minimo di bilancio ai fini dello scioglimento d'ufficio ex art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Viste le risultanze ispettive effettuate dal revisore incaricato dal Ministero dello sviluppo economico, concluse con la proposta di gestione commissariale ex art. 2545-*sexiesdecies* del codice civile nei confronti della società cooperativa «Ecologic System Società cooperativa»;

Considerato che dalla visura camerale aggiornata si evince il mancato deposito dei bilanci per più di due anni consecutivi e che essendo l'ultimo bilancio depositato risalente all'esercizio 2013 non si ravvisano i presupposti per la continuità aziendale, tipici dell'istituto di cui all'art. 2545-*sexiesdecies* del codice civile;

Preso atto che esistono, pertanto, i presupposti per l'adozione del provvedimento di cui all'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Considerato che è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento di scioglimento per atto dell'Autorità e che il legale rappresentante non ha formulato osservazioni e/controdeduzioni, pur essendo stato messo nella condizione di conoscere la nuova proposta sanzionatoria decisa dalla Amministrazione procedente;

Tenuto conto che l'ente risulta trovarsi nelle condizioni previste dall'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto il parere espresso dal Comitato centrale per le cooperative in data 10 maggio 2018 favorevole all'adozione del provvedimento di scioglimento per atto d'autorità con nomina di commissario liquidatore;

Ritenuta l'opportunità di disporre il provvedimento di scioglimento per atto d'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile, con contestuale nomina del commissario liquidatore;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato estratto attraverso un sistema informatico, a cura della competente Direzione generale, da un elenco selezionato su base regionale e in considerazione delle dichiarazioni di disponibilità all'assunzione dell'incarico presentate dai professionisti interessati, conformemente a quanto prescritto dalla circolare del direttore generale del 4 aprile 2018 recante «Banca dati dei professionisti interessati alla attribuzione di incarichi ex articoli 2545-*terdecies*, 2545-*sexiesdecies*, 2545-*septiesdecies*, secondo comma e 2545-*octiesdecies* del codice civile», pubblicata sul sito internet del Ministero;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Ecologic System Società cooperativa» con sede in Scandicci (FI), (codice fiscale n. 05942650481), è sciolta per atto d'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile.

Art. 2.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore l'avv. Francesco Di Luciano, (c.f. DLCFNC69R07C351J), nato a Catania il 7 ottobre 1969, e domiciliato in Firenze, piazza Indipendenza n. 21.

Art. 3.

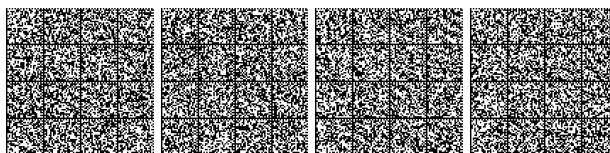
Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto ministeriale del 3 novembre 2016.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Avverso il presente provvedimento è possibile proporre ricorso amministrativo al Tribunale amministrativo regionale ovvero straordinario al Presidente della Repubblica nei termini e presupposti di legge.

Roma, 4 settembre 2018

*p. Il direttore generale:* SCARPONI

**18A06085**

DECRETO 4 settembre 2018.

**Scioglimento della «Cooperativa sociale Badantya», in Thiene e nomina del commissario liquidatore.**

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA VIGILANZA SUGLI ENTI, IL SISTEMA COOPERATIVO
E LE GESTIONI COMMISSARIALI

Visto l'art. 12 del decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220;

Visto l'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto l'art. 1 legge n. 400/75 e l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Visto il decreto del Ministero dello sviluppo economico in data 17 gennaio 2007 concernente la determinazione dell'importo minimo di bilancio ai fini dello scioglimento d'ufficio ex art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Viste le risultanze ispettive effettuate dal revisore incaricato dal Ministero dello sviluppo economico e relative alla società cooperativa sotto indicata, cui si rinvia e che qui si intendono richiamate;

Visti gli ulteriori accertamenti effettuati dall'ufficio presso il registro delle imprese, che hanno confermato il mancato deposito dei bilanci per più di due anni consecutivi;

Considerato che è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento;

Considerato che la comunicazione di avvio dell'istruttoria, avvenuta tramite posta elettronica certificata inviata al legale rappresentante della società al corrispondente indirizzo, così come risultante da visura camerale, non risulta essere stata consegnata ma può comunque ritenersi assolto l'obbligo di comunicazione sopra citato, essendo onere esclusivo dell'iscritto curare il corretto funzionamento e aggiornamento del proprio indirizzo di posta elettronica certificata;

Tenuto conto che l'ente risulta trovarsi nelle condizioni previste dall'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto il parere espresso dal Comitato centrale per le cooperative in data 10 maggio 2018 favorevole all'adozione del provvedimento di scioglimento per atto d'autorità con nomina di commissario liquidatore;

Ritenuta l'opportunità di disporre il provvedimento di scioglimento per atto d'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile, con contestuale nomina del commissario liquidatore;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato estratto attraverso un sistema informatico, a cura della competente Direzione generale, da un elenco selezionato su base regionale e in considerazione delle dichiarazioni di disponibilità all'assunzione dell'incarico presentate dai professionisti interessati, conformemente a quanto prescritto dalla circolare del direttore generale del 4 aprile 2018 recante «Banca dati dei professionisti interessati alla attribuzione di incarichi ex articoli 2545-*terdecies*, 2545-*sexiesdecies*, 2545-*septiesdecies*, secondo comma e 2545-*octiesdecies* del codice civile», pubblicata sul sito internet del Ministero;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Cooperativa Sociale Badantya» con sede in Thiene (VI), (codice fiscale n. 03727450243), è sciolta per atto d'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile.

Art. 2.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Antonino Pellegrino, nato a Messina (ME) il 26 gennaio 1960 (codice fiscale PLLNNN60A26F158W), e domiciliato in Vicenza (VI) in viale del Lavoro n. 38.

Art. 3.

Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto ministeriale del 3 novembre 2016.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Avverso il presente provvedimento è possibile proporre ricorso amministrativo al Tribunale amministrativo regionale ovvero straordinario al Presidente della Repubblica nei termini e presupposti di legge.

Roma, 4 settembre 2018

*p. Il direttore generale:* SCARPONI

**18A06087**

DECRETO 4 settembre 2018.

**Scioglimento della «Assistenza A.S.S.O. Società cooperativa sociale», in Terni e nomina del commissario liquidatore.**

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA VIGILANZA SUGLI ENTI, IL SISTEMA COOPERATIVO
E LE GESTIONI COMMISSARIALI

Visto l'art. 12 del decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220;

Visto l'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto l'art. 1 legge n. 400/75 e l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Visto il decreto del Ministero dello sviluppo economico in data 17 gennaio 2007 concernente la determinazione dell'importo minimo di bilancio ai fini dello scioglimento d'ufficio ex art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Viste le risultanze ispettive effettuate dal revisore incaricato dal Ministero dello sviluppo economico e relative alla società cooperativa sotto indicata, cui si rinvia e che qui si intendono richiamate;

Visti gli ulteriori accertamenti effettuati dall'ufficio presso il registro delle imprese, che hanno confermato il mancato deposito dei bilanci per più di due anni consecutivi;

Considerato che è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento;

Considerato che la comunicazione di avvio dell'istruttoria, avvenuta tramite posta elettronica certificata inviata al legale rappresentante della società al corrispondente indirizzo, così come risultante da visura camerale, non risulta essere stata consegnata ma può comunque ritenersi assolto l'obbligo di comunicazione sopra citato, essendo onere esclusivo dell'iscritto curare il corretto funzionamento e aggiornamento del proprio indirizzo di posta elettronica certificata;

Tenuto conto che l'ente risulta trovarsi nelle condizioni previste dall'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto il parere espresso dal Comitato centrale per le cooperative in data 10 maggio 2018 favorevole all'adozione del provvedimento di scioglimento per atto d'autorità con nomina di commissario liquidatore;

Ritenuta l'opportunità di disporre il provvedimento di scioglimento per atto d'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile, con contestuale nomina del commissario liquidatore;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato estratto attraverso un sistema informatico, a cura della competente Direzione generale, da un elenco selezionato su base regionale e in considerazione delle dichiarazioni di disponibilità all'assunzione dell'incarico presentate dai professionisti interessati, conformemente a quanto prescritto dalla circolare del direttore generale del 4 aprile 2018 recante «Banca dati dei professionisti interessati alla attribuzione di incarichi ex articoli 2545-*terdecies*, 2545-*sexiesdecies*, 2545-*septiesdecies*, secondo comma e 2545-*octiesdecies* del codice civile», pubblicata sul sito internet del Ministero;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Assistenza A.S.S.O. Società cooperativa sociale» con sede in Terni (TR), (codice fiscale n. 01454160555), è sciolta per atto d'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile.

Art. 2.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore la dott.ssa Roberta Rutili, nata a Terni (TR) il 26 ottobre 1963 (codice fiscale RTLRRT63R66L117V), ed ivi domiciliata in viale Benozzo Gozzoli n. 2.

Art. 3.

Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto ministeriale del 3 novembre 2016.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Avverso il presente provvedimento è possibile proporre ricorso amministrativo al Tribunale amministrativo regionale ovvero straordinario al Presidente della Repubblica nei termini e presupposti di legge.

Roma, 4 settembre 2018

*p. Il direttore generale:* SCARPONI

**18A06088**

DECRETO 7 settembre 2018.

**Scioglimento della «Undicimori società cooperativa», in Padova e nomina del commissario liquidatore.**

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA VIGILANZA SUGLI ENTI, IL SISTEMA COOPERATIVO
E LE GESTIONI COMMISSARIALI

Visto l'art. 12 del decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220;

Visto l'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto l'art. 1, legge n. 400/1975 e l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Visto il decreto del Ministero dello sviluppo economico in data 17 gennaio 2007 concernente la determinazione dell'importo minimo di bilancio ai fini dello scioglimento d'ufficio ex art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Viste le risultanze ispettive concluse con la proposta di scioglimento per atto d'autorità ex art. 2545-*septiesdecies* del codice civile senza nomina del commissario liquidatore, nei confronti della società cooperativa «Undicimori società cooperativa»;

Considerato che dalla visura camerale aggiornata si evince il mancato deposito dei bilanci per più di due anni consecutivi e che dall'ultimo bilancio depositato, riferito all'esercizio 2011, emergono pendenze attive da liquidare;

Preso atto che esistono, pertanto, i presupposti per l'adozione del provvedimento di cui all'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile con nomina del commissario liquidatore;

Considerato che è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento al legale rappresentate della società, portando pertanto a conoscenza della cooperativa la nuova proposta sanzionatoria decisa dall'Amministrazione procedente;

Considerato che la comunicazione di avvio dell'istruttoria, avvenuta tramite posta elettronica certificata inviata al legale rappresentante della società al corrispondente indirizzo, così come risultante da visura camerale, non risulta essere stata consegnata ma può comunque ritenersi assolto l'obbligo di comunicazione sopra citato, essendo onere esclusivo dell'iscritto curare il corretto funzionamento e aggiornamento del proprio indirizzo di posta elettronica certificata;

Tenuto conto che l'Ente risulta trovarsi nelle condizioni previste dall'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto il parere espresso dal Comitato centrale per le cooperative in data 10 maggio 2018 favorevole all'adozione del provvedimento di scioglimento per atto d'autorità con nomina di commissario liquidatore;

Ritenuta l'opportunità di disporre il provvedimento di scioglimento per atto d'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile, con contestuale nomina del commissario liquidatore;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato estratto attraverso un sistema informatico, a cura della competente Direzione generale, da un elenco selezionato su base regionale e in considerazione delle dichiarazioni di disponibilità all'assunzione dell'incarico presentate dai professionisti interessati, conformemente a quanto prescritto dalla circolare del direttore generale del 4 aprile 2018 recante «Banca dati dei professionisti interessati alla attribuzione di incarichi ex articoli 2545-*terdecies*, 2545-*sexiesdecies*, 2545-*septiesdecies*, secondo comma e 2545-*octiesdecies* del codice civile», pubblicata sul sito internet del Ministero;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Undicimori società cooperativa» con sede in Padova (codice fiscale 04335420289), è sciolta per atto d'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile.

Art. 2.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominata commissario liquidatore la dott.ssa Sara Agostini, nata a Genova il 6 settembre 1972, (codice fiscale GST SRA 72P46 D969J), e domiciliata in Vigonza (PD) in Viale del Lavoro n. 2/G.

Art. 3.

Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto ministeriale del 3 novembre 2016.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Avverso il presente provvedimento è possibile proporre ricorso amministrativo al Tribunale amministrativo regionale ovvero straordinario al Presidente della Repubblica nei termini e presupposti di legge.

Roma, 7 settembre 2018

*p. Il direttore generale:* SCARPONI

**18A06081**

---

DECRETO 7 settembre 2018.

**Scioglimento della «Il Parco del Sole Società cooperativa sociale», in Pescara e nomina del commissario liquidatore.**

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA VIGILANZA SUGLI ENTI, IL SISTEMA COOPERATIVO
E LE GESTIONI COMMISSARIALI

Visto l'art. 12 del decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220;

Visto l'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto l'art. 1 legge n. 400/75 e l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Visto il decreto del Ministero dello sviluppo economico in data 17 gennaio 2007 concernente la determinazione dell'importo minimo di bilancio ai fini dello scioglimento d'ufficio ex art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Viste le risultanze ispettive concluse con la proposta di scioglimento senza nomina del liquidatore nei confronti della società cooperativa «Il Parco del Sole Società cooperativa sociale»;

Considerato che dalla visura camerale aggiornata si evince il mancato deposito dei bilanci per più di due anni consecutivi e che dal bilancio 2013 emergono pendenze attive da liquidare;

Preso atto che esistono, pertanto, i presupposti per l'adozione del provvedimento di cui all'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile con nomina del commissario liquidatore;

Considerato che è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento al legale rappresentante della società, portando pertanto a conoscenza della cooperativa la nuova proposta sanzionatoria decisa dall'Amministrazione procedente;

Considerato che la comunicazione di avvio dell'istruttoria, avvenuta tramite posta elettronica certificata inviata al legale rappresentante della società al corrispondente indirizzo, così come risultante da visura camerale, non risulta essere stata consegnata ma può comunque ritenersi assolto l'obbligo di comunicazione sopra citato, essendo onere esclusivo dell'iscritto curare il corretto funzionamento e aggiornamento del proprio indirizzo di posta elettronica certificata;

Tenuto conto che l'ente risulta trovarsi nelle condizioni previste dall'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto il parere espresso dal Comitato centrale per le cooperative in data 10 maggio 2018 favorevole all'adozione del provvedimento di scioglimento per atto d'autorità con nomina di commissario liquidatore;

Ritenuta l'opportunità di disporre il provvedimento di scioglimento per atto d'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile, con contestuale nomina del commissario liquidatore;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato estratto attraverso un sistema informatico, a cura della competente Direzione generale, da un elenco selezionato su base regionale e in considerazione delle dichiarazioni di disponibilità all'assunzione dell'incarico presentate dai professionisti interessati, conformemente a quanto prescritto dalla circolare del direttore generale del 4 aprile 2018 recante «Banca dati dei professionisti interessati alla attribuzione di incarichi ex articoli 2545-*terdecies*, 2545-*sexiesdecies*, 2545-*septiesdecies*, secondo comma e 2545-*octiesdecies* del codice civile», pubblicata sul sito internet del Ministero;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Il Parco del Sole Società cooperativa sociale» con sede in Pescara (codice fiscale n. 01444670689), è sciolta per atto d'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile.

Art. 2.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Luca Cosentino (c.f. CSNLCU72B19G482S) nato a Pescara il 19 febbraio 1972, ivi domiciliato, via lungomare Matteotti n. 27.

Art. 3.

Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto ministeriale del 3 novembre 2016.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Avverso il presente provvedimento è possibile proporre ricorso amministrativo al Tribunale amministrativo regionale ovvero straordinario al Presidente della Repubblica nei termini e presupposti di legge.

Roma, 7 settembre 2018

*p. Il direttore generale:* SCARPONI

**18A06086**

DECRETO 7 settembre 2018.

**Scioglimento della «Alfa Società cooperativa agricola di produzione e lavoro a r.l.», in Notaresco e nomina del commissario liquidatore.**

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA VIGILANZA SUGLI ENTI, IL SISTEMA COOPERATIVO E LE GESTIONI COMMISSARIALI

Visto l'art. 12 del decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220;

Visto l'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto l'art. 1 legge n. 400/75 e l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Visto il decreto del Ministero dello sviluppo economico in data 17 gennaio 2007 concernente la determinazione dell'importo minimo di bilancio ai fini dello scioglimento d'ufficio ex art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Viste le risultanze ispettive effettuate dal revisore incaricato dalla Confcooperative e relative alla società cooperativa sotto indicata, cui si rinvia e che qui si intendono richiamate;

Visti gli ulteriori accertamenti effettuati dall'ufficio presso il registro delle imprese, che hanno confermato il mancato deposito dei bilanci per più di due anni consecutivi;

Considerato che è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento;

Considerato che la comunicazione di avvio dell'istruttoria, avvenuta tramite posta elettronica certificata inviata al legale rappresentante della società al corrispondente indirizzo, così come risultante da visura camerale, non risulta essere stata consegnata, ma può comunque ritenersi assolto l'obbligo di comunicazione sopra citato, essendo onere esclusivo dell'iscritto curare il corretto funzionamento e l'aggiornamento del proprio indirizzo di posta elettronica certificata;

Vista la nota con la quale la Confcooperative comunica che la società cooperativa sotto indicata non è più aderente alla suddetta Associazione;

Tenuto conto che l'ente risulta trovarsi nelle condizioni previste dall'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto il parere espresso dal Comitato centrale per le cooperative in data 10 maggio 2018 favorevole all'adozione del provvedimento di scioglimento per atto d'autorità con nomina di commissario liquidatore;

Ritenuta l'opportunità di disporre il provvedimento di scioglimento per atto d'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile, con contestuale nomina del commissario liquidatore;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato estratto attraverso un sistema informatico, a cura della competente Direzione generale, da un elenco selezionato su base regionale e in considerazione delle dichiarazioni di disponibilità all'assunzione dell'incarico presentate dai professionisti interessati, conformemente a quanto prescritto dalla circolare del direttore generale del 4 aprile 2018 recante «Banca dati dei professionisti interessati alla attribuzione

di incarichi ex articoli 2545-*terdecies*, 2545-*sexiesdecies*, 2545-*septiesdecies*, secondo comma e 2545-*octiesdecies* del codice civile» pubblicata sul sito internet del Ministero;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Alfa Società cooperativa agricola di produzione e lavoro a r.l.» con sede in Notaresco (TE) (codice fiscale n. 00568900674), è sciolta per atto d'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile.

Art. 2.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Mario De Sanctis (c.f. DSNMRA60M17C449W) nato a Cellino Attanasio (TE) il 17 agosto 1960, e domiciliato in Morro D'Oro (TE), via Nazionale n. 3, int. 4.

Art. 3.

Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto ministeriale del 3 novembre 2016.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Avverso il presente provvedimento è possibile proporre ricorso amministrativo al Tribunale amministrativo regionale ovvero straordinario al Presidente della Repubblica nei termini e presupposti di legge.

Roma, 7 settembre 2018

*p. Il direttore generale:* SCARPONI

**18A06089**

# DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

## AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 3 settembre 2018.

**Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano «Stivarga».** (Determina n. 1399/2018).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e s.m.i.;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Visto il decreto del Ministro della salute del 31 gennaio 2017, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 6 febbraio 2017, al n. 141, con cui il prof. Mario Melazzini è stato confermato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 2, comma 160, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni ;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001 n. 3;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il regolamento n. 726/2004/CE;

Vista la domanda con la quale la Società Bayer AG ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilità;

Visti i pareri della Commissione consultiva tecnico - scientifica nelle sedute del 14 giugno 2017 e del 4 dicembre 2017;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 25 giugno 2018;

Vista la deliberazione n. 24 in data 27 luglio 2018 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

La nuova indicazione terapeutica del medicinale STIVARGA:

«"Stivarga" è indicato in monoterapia per il trattamento dei pazienti adulti affetti da epatocarcinoma (*Hepato Cellular* Carcinoma, *HCC)* precedentemente trattati con *sorafenib*»

e le indicazioni terapeutiche:

"Stivarga" è indicato in monoterapia per il trattamento dei pazienti adulti affetti da:

carcinoma metastatico del colon retto precedentemente trattati oppure non candidabili al trattamento con le terapie disponibili. Queste comprendono chemioterapia a base di fluoropirimidina, una terapia anti VEGF ed una terapia anti EGFR (vedere paragrafo 5.1).

tumori stromali gastrointestinali (*gastrointestinal stromal tumors*, GIST) non resecabili o metastatici, dopo progressione di malattia o intolleranti al trattamento precedente con *imatinib* e *sunitinib*.

sono rimborsate come segue:

Confezione:

40 mg - compressa rivestita con film - uso orale - flacone (HDPE) - 3 flaconi da 28 compresse

AIC n. 042925026/E (in base 10);

Classe di rimborsabilità: A

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 2.200,00

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 3.630,88

Validità del contratto: 24 mesi

Sconto obbligatorio, su tutta la molecola, sul prezzo *ex factory* da praticarsi alle strutture pubbliche del Servizio sanitario nazionale, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

Alla nuova indicazione terapeutica del medicinale Stivarga («"Stivarga" è indicato in monoterapia per il trattamento dei pazienti adulti affetti da epatocarcinoma (*Hepato Cellular* Carcinoma, *HCC)* precedentemente trattati con *sorafenib*») viene attribuita l'innovatività terapeutica condizionata, così come previsto dalla determinazione AIFA n. 1535/2017 del 12 settembre 2017 recante «Criteri per la classificazione dei farmaci innovativi e dei farmaci oncologici innovativi, ai sensi dell'art. 1, comma 402, della legge 11 dicembre 2016, n. 232» pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 218 del 18 settembre 2017, da cui consegue:

l'applicazione delle riduzioni di legge di cui ai sensi delle determinazioni AIFA del 3 luglio 2006 e dell'ulteriore riduzione del 5% ai sensi della determinazione AIFA del 27 settembre 2006;

l'inserimento nei Prontuari terapeutici regionali nei termini previsti dalla normativa vigente (art. 10, comma 2, decreto-legge n. 158/2012 convertito nella legge n. 189/2012);

l'inserimento nell'elenco dei farmaci innovativi, come definito dall'art. 1, comma 1, dell'accordo sancito in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano 18 novembre 2010, n. 197/CSR.

il requisito dell'innovatività terapeutica condizionata permane per un periodo massimo di diciotto mesi.

Ai fini delle prescrizioni a carico del Servizio sanitario nazionale, i centri utilizzatori specificatamente individuati dalle Regioni, dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata di arruolamento che indica i pazienti eleggibili e la scheda di *follow-up*, applicando le condizioni negoziali secondo le indicazioni pubblicate sul sito dell'Agenzia, piattaforma *web* all'indirizzo https://www.agenziafarmaco.gov.it/registri/ che costituiscono parte integrante della presente determinazione.

Nelle more della piena attuazione del registro di monitoraggio *web-based*, le prescrizioni, relative unicamente alle indicazioni rimborsate dal Servizio sanitario nazionale attraverso la presente determinazione, dovranno essere effettuate in accordo ai criteri di eleggibilità e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione consultabile sul portale istituzionale dell'Agenzia:

http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/registri-farmaci-sottoposti-monitoraggio

I dati inerenti ai trattamenti effettuati a partire dalla data di entrata in vigore della presente determinazione, tramite la modalità temporanea suindicata, dovranno essere successivamente riportati nella piattaforma *web*, secondo le modalità che saranno indicate nel sito:

http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/registri-farmaci-sottoposti-monitoraggio.

Chiusura del registro di monitoraggio per l'indicazione terapeutica: «trattamento dei pazienti adulti affetti da carcinoma metastatico del colon retto precedentemente trattati oppure non candidabili al trattamento con le terapie disponibili. Queste comprendono chemioterapie a base di fluoropirimidina, una terapia anti VEGF e una terapia anti EGFR».

Le presenti condizioni negoziali devono ritenersi novative delle condizioni recepite con determinazioni AIFA nn. 1016 e 1017 del 24 luglio 2015, pubblicate nella *Gazzetta Ufficiale* n. 180 del 5 agosto 2015, con riferimento alle indicazioni terapeutiche precedentemente rimborsate.

Art. 2.

*Condizioni e modalità di impiego*

Prescrizione del medicinale di cui all'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004.

Art. 3.

*Classificazione ai fini della fornitura*

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Stivarga» è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti: oncologo, epatologo, gastroenterologo, internista (RNRL).

Art. 4.

*Disposizioni finali*

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 3 settembre 2018

*Il direttore generale:* MELAZZINI

**18A06064**

DETERMINA 3 settembre 2018.

**Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano «Ilaris».** (Determina n. 1400/2018).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e s.m.i.;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Visto il decreto del Ministro della salute del 31 gennaio 2017, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 6 febbraio 2017, al n. 141, con cui il prof. Mario Melazzini è stato confermato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 2, comma 160, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il regolamento n. 726/2004/CE;

Vista la domanda con la quale la società Novartis Europharm LTD ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilità;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico – scientifica che nella seduta del 4 dicembre 2017, ha espresso parere favorevole alla rimborsabilità delle nuove indicazioni terapeutiche del medicinale «Ilaris»;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 29 maggio 2018;

Vista la deliberazione n. 21 in data 18 giugno 2018 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

*Rimborsabilità delle nuove indicazioni*

La nuova indicazione terapeutica del medicinale ILARIS:

Malattia di Still

«Ilaris» è indicato per il trattamento della malattia di Still in fase attiva compresa la malattia di Still dell'adulto (AOSD) e dell'artrite idiopatica giovanile sistemica (SJIA) in pazienti a partire dai 2 anni di età che hanno risposto in modo non adeguato alla precedente terapia con farmaci anti infiammatori non steroidei (FANS) e corticosteroidi sistemici. "Ilaris" può essere somministrato come monoterapia o in associazione a metotressato

è rimborsata come segue:

Confezione

«150 mg - polvere per soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - flaconcino (vetro)» 1 flaconcino

AIC n. 039472016/E (in base 10)

Classe di rimborsabilità: H

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 11.000,00

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 18.154,40

Confezione

«150 mg - polvere per soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - flaconcino (vetro)» 4 flaconcini

AIC n. 039472028/E (in base 10)

Classe di rimborsabilità: H

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 44.000,00

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 72.617,60

Confezione

«150 mg - polvere e solvente per soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - polv: 150 mg flaconcino (vetro); solv.1 ml (150 mg/ml) flaconcino (vetro)» 1 flaconcino (polvere) + 1 flaconcino (solvente) + 1 siringa + 1 ago + 2 adattatori per flaconcino + 4 tamponi

AIC n. 039472030/E (in base 10)

Classe di rimborsabilità: H

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 11.000,00

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 18.154,40

Sconto obbligatorio progressivo, applicato sul prezzo *ex factory*, da praticarsi alle strutture pubbliche del Servizio sanitario nazionale ivi comprese le strutture private accreditate sanitarie, in base al meccanismo Prezzo/Volume, secondo condizioni negoziali.

Ai fini delle prescrizioni a carico del Servizio sanitario nazionale, i centri utilizzatori specificatamente individuati dalle Regioni, dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata di arruolamento che indica i pazienti eleggibili e la scheda di *follow-up*, applicando le condizioni negoziali secondo le indicazioni pubblicate sul sito dell'Agenzia, piattaforma *web* – all'indirizzo https://www.agenziafarmaco.gov.it/registri/ che costituiscono parte integrante della presente determinazione.

Nelle more della piena attuazione del registro di monitoraggio *web-based*, onde garantire la disponibilità del trattamento ai pazienti le prescrizioni dovranno essere effettuate in accordo ai criteri di eleggibilità e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione consultabile sul portale istituzionale dell'Agenzia:

http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/registri-farmaci-sottoposti-monitoraggio

I dati inerenti ai trattamenti effettuati a partire dalla data di entrata in vigore della presente determinazione, tramite la modalità temporanea suindicata, dovranno essere successivamente riportati nella piattaforma web, secondo le modalità che saranno indicate nel sito: http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/registri-farmaci-sottoposti-monitoraggio

Eliminazione del registro di monitoraggio per l'indicazione:

Sindromi periodiche associate a Criopirina

«Ilaris» è indicato per il trattamento delle sindromi periodiche associate a criopirina (CAPS) comprese:

Sindrome di Muckle-Wells (MWS);

Malattia infiammatoria multisistemica ad esordio neonatale (NOMID) / sindrome cronica infantile neurologica, cutanea, articolare (CINCA);

Gravi forme di sindrome familiare autoinfiammatoria da freddo (FCAS) / orticaria familiare da freddo (FCU) che si manifestano con segni e sintomi oltre a rash cutaneo orticarioide indotto da freddo.

Eliminazione dell'accordo di capping sull'indicazione: «Artrite idiopatica giovanile sistemica (SJIA).

"Ilaris" è indicato per il trattamento dell'Artrite Idiopatica Giovanile Sistemica in fase attiva (SJIA) in pazienti a partire dai 2 anni di età che hanno risposto in modo non adeguato alla precedente terapia con farmaci antiinfiammatori non steroidi (FANS) e corticosteroidi sistemici.

"Ilaris" può essere somministrato come monoterapia o in associazione a metotressato».

Validità del contratto: 24 mesi

Art. 2.

*Classificazione ai fini della fornitura*

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Ilaris» è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti – reumatologo, internista, pediatra ed immunologo (RRL).

Art. 3.

*Disposizioni finali*

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 3 settembre 2018

*Il direttore generale:* MELAZZINI

**18A06062**

DETERMINA 3 settembre 2018.

**Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano «Ilaris».** (Determina n. 1401/2018).

*Per il regime di rimborsabilità e prezzo di vendita della specialità medicinale ILARIS - autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione europea con la decisione del 23 ottobre 2009 ed inserita nel registro comunitario dei medicinali con i numeri:*

*EU/1/09/564/004.*

*Titolare A.I.C.: Novartis Europharm Ltd, Frimley Business Park, Camberley GU16 7SR, United Kingdom.*

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successiva modificazione e integrazione;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato Direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Visto il decreto del Ministro della salute del 31 gennaio 2017, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 6 febbraio 2017, al n. 141, con cui il prof. Mario Melazzini è stato confermato Direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 2, comma 160, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 85, comma 20 della legge 23 dicembre 2000, n. 388;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping»;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la deliberazione del Comitato interministeriale per la programmazione economica del 1° febbraio 2001, n. 3;

Visto il regolamento n. 726/2004/CE;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto l'art. 48, comma 33-*ter* del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito con modificazioni dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, in materia di specialità medicinali soggette a rimborsabilità condizionata nell'ambito dei registri di monitoraggio AIFA;

Vista la domanda con la quale la ditta Novartis Europharm LTD ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilità;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico - scientifica nella seduta del 17 gennaio 2018;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 29 maggio 2018;

Vista la deliberazione n. 21 del 18 giugno 2018 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del Direttore generale;

Considerato che per la corretta gestione delle varie fasi della distribuzione, alla specialità medicinale debba venir attribuito un numero di identificazione nazionale;

Determina:

Art. 1.

*Descrizione del medicinale e attribuzione n. AIC*

Alla specialità medicinale ILARIS nelle confezioni indicate vengono attribuiti i seguenti numeri di identificazione nazionale:

Confezione:

150 mg/ml - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - flaconcino (vetro) - 1 ml - 1 flaconcino - A.I.C. n. 039472042/E (in base 10);

Indicazioni terapeutiche:

sindromi da febbre periodica

«Ilaris» è indicato per il trattamento delle seguenti sindromi da febbre periodica autoinfiammatoria in adulti, adolescenti e bambini a partire dai 2 anni di età:

*Sindromi periodiche associate a Criopirina*

«Ilaris» è indicato per il trattamento delle sindromi periodiche associate a criopirina (CAPS) comprese:

sindrome di Muckle-Wells (MWS);

malattia infiammatoria multisistemica ad esordio neonatale (NOMID) / sindrome cronica infantile neurologica, cutanea, articolare (CINCA);

gravi forme di sindrome familiare autoinfiammatoria da freddo (FCAS) / orticaria familiare da freddo (FCU) che si manifestano con segni e sintomi oltre a rash cutaneo orticarioide indotto da freddo.

*Sindrome periodica associata al recettore del fattore di necrosi tumorale (TRAPS)*

«Ilaris» è indicato per il trattamento della sindrome periodica associata al recettore del fattore di necrosi tumorale (TNF) (TRAPS).

*Sindrome da iperimmunoglobulinemia D (HIDS)/deficit di mevalonato chinasi (MKD)*

«Ilaris» è indicato per il trattamento della sindrome da iperimmunoglobulinemia D (HIDS)/deficit di mevalonato chinasi (MKD).

*Febbre mediterranea familiare (FMF)*

«Ilaris» è indicato per il trattamento della febbre mediterranea familiare (FMF). «Ilaris» deve essere somministrato in combinazione con colchicina, se appropriato.

«Ilaris» è anche indicato per il trattamento di:

*Malattia di Still*

«Ilaris» è indicato per il trattamento della malattia di Still in fase attiva compresa la malattia di Still dell'adulto (AOSD) e dell'artrite idiopatica giovanile sistemica (SJIA) in pazienti a partire dai 2 anni di età che hanno risposto in modo non adeguato alla precedente terapia con farmaci anti infiammatori non steroidei (FANS) e corticosteroidi sistemici. «Ilaris» può essere somministrato come monoterapia o in associazione a metotressato.

*Artrite gottosa*

«Ilaris» è indicato per il trattamento sintomatico di pazienti adulti con attacchi frequenti di artrite gottosa (almeno 3 attacchi nei precedenti 12 mesi) nei quali i farmaci anti infiammatori non steroidei (FANS) e la colchicina sono controindicati, non sono tollerati oppure non forniscono una risposta terapeutica adeguata, e nei quali non sono appropriati cicli ripetuti di corticosteroidi.

Art. 2.

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Indicazioni terapeutiche rimborsate dal Servizio sanitario nazionale:

sindromi da febbre periodica

«Ilaris» è indicato per il trattamento delle seguenti sindromi da febbre periodica autoinfiammatoria in adulti, adolescenti e bambini a partire dai 2 anni di età:

*Sindromi periodiche associate a Criopirina*

«Ilaris» è indicato per il trattamento delle sindromi periodiche associate a criopirina (CAPS) comprese:

sindrome di Muckle-Wells (MWS);

malattia infiammatoria multisistemica ad esordio neonatale (NOMID) / sindrome cronica infantile neurologica, cutanea, articolare (CINCA);

gravi forme di sindrome familiare autoinfiammatoria da freddo (FCAS) / orticaria familiare da freddo (FCU) che si manifestano con segni e sintomi oltre a rash cutaneo orticarioide indotto da freddo.

*Sindrome periodica associata al recettore del fattore di necrosi tumorale (TRAPS)*

«Ilaris» è indicato per il trattamento della sindrome periodica associata al recettore del fattore di necrosi tumorale (TNF) (TRAPS).

*Sindrome da iperimmunoglobulinemia D (HIDS)/deficit di mevalonato chinasi (MKD)*

«Ilaris» è indicato per il trattamento della sindrome da iperimmunoglobulinemia D (HIDS)/deficit di mevalonato chinasi (MKD).

*Febbre mediterranea familiare (FMF)*

«Ilaris» è indicato per il trattamento della febbre mediterranea familiare (FMF). «Ilaris» deve essere somministrato in combinazione con colchicina, se appropriato.

«Ilaris» è anche indicato per il trattamento di:

*Malattia di Still*

«Ilaris» è indicato per il trattamento della malattia di Still in fase attiva compresa la malattia di Still dell'adulto (AOSD) e dell'artrite idiopatica giovanile sistemica (SJIA) in pazienti a partire dai 2 anni di età che hanno risposto in modo non adeguato alla precedente terapia con farmaci anti infiammatori non steroidei (FANS) e corticosteroidi sistemici. «Ilaris» può essere somministrato come monoterapia o in associazione a metotressato.

Indicazioni terapeutiche non rimborsate dal Servizio sanitario nazionale:

*Artrite gottosa*

«Ilaris» è indicato per il trattamento sintomatico di pazienti adulti con attacchi frequenti di artrite gottosa (almeno 3 attacchi nei precedenti 12 mesi) nei quali i farmaci anti infiammatori non steroidei (FANS) e la colchicina sono controindicati, non sono tollerati oppure non forniscono una risposta terapeutica adeguata, e nei quali non sono appropriati cicli ripetuti di corticosteroidi.

La specialità medicinale «Ilaris» è classificata come segue:

Confezione:

150 mg/ml - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - flaconcino (vetro) - 1 ml - 1 flaconcino - A.I.C. n. 039472042/E (in base 10).

Classe di rimborsabilità: H.

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 11.000,00.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 18.154,40.

Sconto obbligatorio progressivo, applicato sul prezzo *ex factory*, da praticarsi alle strutture pubbliche del Servizio sanitario nazionale ivi comprese le strutture private accreditate sanitarie, in base al meccanismo prezzo/volume, secondo condizioni negoziali.

Eliminazione del registro di monitoraggio per l'indicazione:

*Sindromi periodiche associate a Criopirina*

«Ilaris» è indicato per il trattamento delle sindromi periodiche associate a criopirina (CAPS) comprese:

sindrome di Muckle-Wells (MWS);

malattia infiammatoria multisistemica ad esordio neonatale (NOMID) / sindrome cronica infantile neurologica, cutanea, articolare (CINCA);

gravi forme di sindrome familiare autoinfiammatoria da freddo (FCAS) / orticaria familiare da freddo (FCU) che si manifestano con segni e sintomi oltre a rash cutaneo orticarioide indotto da freddo.

Eliminazione dell'accordo di capping sull'indicazione: «Artrite idiopatica giovanile sistemica (SJIA). «Ilaris» è indicato per il trattamento dell'Artrite idiopatica giovanile sistemica in fase attiva (SJIA) in pazienti a partire dai 2 anni di età che hanno risposto in modo non adeguato alla precedente terapia con farmaci antiinfiammatori non steroidi (FANS) e corticosteroidi sistemici.

«Ilaris» può essere somministrato come monoterapia o in associazione a metotressato».

Attribuzione del requisito dell'innovazione terapeutica condizionata per le indicazioni:

*«Sindromi da febbre periodica*

«Ilaris» è indicato per il trattamento delle seguenti sindromi da febbre periodica autoinfiammatoria in adulti, adolescenti e bambini a partire dai 2 anni di età:

*Sindrome periodica associata al recettore del fattore di necrosi tumorale (TRAPS)*

«Ilaris» è indicato per il trattamento della sindrome periodica associata al recettore del fattore di necrosi tumorale (TNF) (TRAPS).

*Sindrome da iperimmunoglobulinemia D (HIDS)/deficit di mevalonato chinasi (MKD)*

«Ilaris» è indicato per il trattamento della sindrome da iperimmunoglobulinemia D (HIDS)/deficit di mevalonato chinasi (MKD).

*Febbre mediterranea familiare (FMF)*

«Ilaris» è indicato per il trattamento della febbre mediterranea familiare (FMF). «Ilaris» deve essere somministrato in combinazione con colchicina, se appropriato»

da cui consegue:

l'applicazione delle riduzioni di legge di cui ai sensi delle determinazioni AIFA del 3 luglio 2006 e dell'ulteriore riduzione del 5% ai sensi della determinazione AIFA del 27 settembre 2006;

l'inserimento nell'elenco dei farmaci innovativi ai sensi dell'art. 1, commi 1 e 2, dell'accordo sottoscritto in data 18 novembre 2010 (Rep. atti n. 197/CSR);

l'inserimento nei prontuari terapeutici regionali nei termini previsti dalla normativa vigente (art. 10, comma 2, decreto-legge n. 158/2012 convertito in legge

n. 189/2012), così come previsto dalla determinazione AIFA n. 1535 del 12 settembre 2017 «Criteri per la classificazione dei farmaci innovativi, e dei farmaci oncologici innovativi, ai sensi dell'art. 1, comma 402 della legge 11 dicembre 2016, n. 232» pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 218 del 18 settembre 2017;

il requisito di innovatività terapeutica condizionata permane per un periodo massimo di 18 mesi.

Ai fini delle prescrizioni a carico del Servizio sanitario nazionale, i centri utilizzatori specificatamente individuati dalle Regioni, dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata di arruolamento che indica i pazienti eleggibili e la scheda di *follow-up*, applicando le condizioni negoziali secondo le indicazioni pubblicate sul sito dell'Agenzia, piattaforma *web* - all'indirizzo https://www.agenziafarmaco.gov.it/registri/ che costituiscono parte integrante della presente determinazione.

Nelle more della piena attuazione del registro di monitoraggio *web-based*, onde garantire la disponibilità del trattamento ai pazienti le prescrizioni dovranno essere effettuate in accordo ai criteri di eleggibilità e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione consultabile sul portale istituzionale dell'Agenzia:

http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/registri-farmaci-sottoposti-monitoraggio

I dati inerenti ai trattamenti effettuati a partire dalla data di entrata in vigore della presente determinazione, tramite la modalità temporanea suindicata, dovranno essere successivamente riportati nella piattaforma *web*, secondo le modalità che saranno indicate nel sito:

http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/registri-farmaci-sottoposti-monitoraggio

Validità del contratto: 24 mesi.

## Art. 3.

*Classificazione ai fini della fornitura*

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Ilaris» è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - reumatologo , internista, pediatra ed immunologo (RRL).

## Art. 4.

*Disposizioni finali*

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 3 settembre 2018

*Il direttore generale:* MELAZZINI

**18A06061**

DETERMINA 3 settembre 2018.

**Classificazione del medicinale per uso umano «Ilaris», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537.** (Determina n. 1402/2018).

## IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003 n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e s.m.i.;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Visto il decreto del Ministro della salute del 31 gennaio 2017, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 6 febbraio 2017, al n. 141, con cui il prof. Mario Melazzini è stato confermato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, ai

sensi dell'art. 2, comma 160, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il regolamento n. 726/2004/CE;

Visto l'art. 48, comma 33-*ter* del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito con modificazioni dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, in materia di specialità medicinali soggette a rimborsabilità condizionata nell'ambito dei registri di monitoraggio AIFA;

Vista la determinazione n. 472 del 28 dicembre 2010, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 7 dell'11 gennaio 2011, relativa alla classificazione del medicinale ai sensi dell'art. 12, comma 5, legge 8 novembre 2012 n. 189 di medicinali per uso umano approvati con procedura centralizzata;

Vista la domanda con la quale la società Novartis Europharm LTD ha chiesto la classificazione delle confezioni con AIC n. 039472016/E, 039472028/E e 039472030/E;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico - scientifica nella seduta del 4 dicembre 2017;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 29 maggio 2018;

Vista la deliberazione n. 21 in data 18 giugno 2018 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Il medicinale ILARIS nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Indicazioni terapeutiche oggetto della negoziazione:

Sindromi da febbre periodica

«Ilaris» è indicato per il trattamento delle seguenti sindromi da febbre periodica autoinfiammatoria in adulti, adolescenti e bambini a partire dai 2 anni di età:

Sindromi periodiche associate a Criopirina

«Ilaris» è indicato per il trattamento delle sindromi periodiche associate a criopirina (CAPS) comprese:

Sindrome di Muckle-Wells (MWS);

Malattia infiammatoria multisistemica ad esordio neonatale (NOMID) / sindrome cronica infantile neurologica, cutanea, articolare (CINCA);

Gravi forme di sindrome familiare autoinfiammatoria da freddo (FCAS)/orticaria familiare da freddo (FCU) che si manifestano con segni e sintomi oltre a rash cutaneo orticarioide indotto da freddo.

Sindrome periodica associata al recettore del fattore di necrosi tumorale (TRAPS)

«Ilaris» è indicato per il trattamento della sindrome periodica associata al recettore del fattore di necrosi tumorale (TNF) (TRAPS).

Sindrome da iperimmunoglobulinemia D (HIDS)/deficit di mevalonato chinasi (MKD)

«Ilaris» è indicato per il trattamento della sindrome da iperimmunoglobulinemia D (HIDS)/deficit di mevalonato chinasi (MKD).

Febbre mediterranea familiare (FMF)

«Ilaris» è indicato per il trattamento della febbre mediterranea familiare (FMF). Ilaris deve essere somministrato in combinazione con colchicina, se appropriato.

«Ilaris» è anche rimborsato per il trattamento di:

Malattia di Still

«Ilaris» è indicato per il trattamento della malattia di Still in fase attiva compres»a la malattia di Still dell'adulto (AOSD) e dell'artrite idiopatica giovanile sistemica (SJIA) in pazienti a partire dai 2 anni di età che hanno risposto in modo non adeguato alla precedente terapia con farmaci anti infiammatori non steroidei (FANS) e corticosteroidi sistemici. Ilaris può essere somministrato come monoterapia o in associazione a metotressato.

Confezione

«150 mg - polvere per soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - flaconcino (vetro)» 1 flaconcino

AIC n. 039472016/E (in base 10)

Classe di rimborsabilità: H

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 11.000,00

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 18.154,40

Confezione

«150 mg - polvere per soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - flaconcino (vetro)» 4 flaconcini

AIC n. 039472028/E (in base 10)

Classe di rimborsabilità: H

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 44.000,00

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 72.617,60

Confezione

«150 mg - polvere e solvente per soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - polv: 150 mg flaconcino (vetro); solv.1ml (150 mg/ml) flaconcino (vetro)»1 flaconcino (polvere) + 1 flaconcino (solvente) + 1 siringa + 1 ago + 2 adattatori per flaconcino + 4 tamponi

AIC n. 039472030/E (in base 10)

Classe di rimborsabilità: H

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 11.000,00

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 18.154,40

Sconto obbligatorio progressivo, applicato sul prezzo *ex factory*, da praticarsi alle strutture pubbliche del Servizio sanitario nazionale ivi comprese le strutture private accreditate sanitarie, in base al meccanismo Prezzo/Volume, secondo condizioni negoziali.

Eliminazione del registro di monitoraggio per l'indicazione:

Sindromi periodiche associate a Criopirina

«Ilaris» è indicato per il trattamento delle sindromi periodiche associate a criopirina (CAPS) comprese:

Sindrome di Muckle-Wells (MWS);

Malattia infiammatoria multisistemica ad esordio neonatale (NOMID)/sindrome cronica infantile neurologica, cutanea, articolare (CINCA);

Gravi forme di sindrome familiare autoinfiammatoria da freddo (FCAS)/orticaria familiare da freddo (FCU) che si manifestano con segni e sintomi oltre a rash cutaneo orticarioide indotto da freddo.

Eliminazione dell'accordo di *capping* sull'indicazione: «Artrite idiopatica giovanile sistemica (SJIA).

"Ilaris" è indicato per il trattamento dell'Artrite idiopatica giovanile sistemica in fase attiva (SJIA) in pazienti a partire dai 2 anni di età che hanno risposto in modo non adeguato alla precedente terapia con farmaci antiinfiammatori non steroidi (FANS) e corticosteroidi sistemici.

"Ilaris" può essere somministrato come monoterapia o in associazione a metotressato».

Attribuzione del requisito dell'innovazione terapeutica condizionata per le indicazioni:

«Sindromi da febbre periodica

"Ilaris" è indicato per il trattamento delle seguenti sindromi da febbre periodica autoinfiammatoria in adulti, adolescenti e bambini a partire dai 2 anni di età:

Sindrome periodica associata al recettore del fattore di necrosi tumorale (TRAPS)

"Ilaris" è indicato per il trattamento della sindrome periodica associata al recettore del fattore di necrosi tumorale (TNF) (TRAPS).

Sindrome da iperimmunoglobulinemia D (HIDS)/deficit di mevalonato chinasi (MKD)

"Ilaris" è indicato per il trattamento della sindrome da iperimmunoglobulinemia D (HIDS)/deficit di mevalonato chinasi (MKD).

Febbre mediterranea familiare (FMF)

"Ilaris" è indicato per il trattamento della febbre mediterranea familiare (FMF). Ilaris deve essere somministrato in combinazione con colchicina, se appropriato»

da cui consegue:

l'applicazione delle riduzioni di legge di cui ai sensi delle determinazioni AIFA del 3 luglio 2006 e dell'ulteriore riduzione del 5% ai sensi della determinazione AIFA del 27 settembre 2006;

l'inserimento nell'elenco dei farmaci innovativi ai sensi dell'art. 1, commi 1 e 2, dell'accordo sottoscritto in data 18 novembre 2010 (Rep. Atti n. 197/CSR).

l'inserimento nei Prontuari terapeutici regionali nei termini previsti dalla normativa vigente (art. 10, comma 2, decreto-legge n. 158/2012 convertito in legge n. 189/2012), così come previsto dalla determinazione AIFA n. 1535 del 12 settembre 2017 «Criteri per la classificazione dei farmaci innovativi, e dei farmaci oncologici innovativi, ai sensi dell'art. 1, comma 402 della legge 11 dicembre 2016, n. 232» pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 218 del 18 settembre 2017.

Il requisito di innovatività terapeutica condizionata permane per un periodo massimo di 18 mesi.

Ai fini delle prescrizioni a carico del Servizio sanitario nazionale, i centri utilizzatori specificatamente individuati dalle Regioni, dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata di arruolamento che indica i pazienti eleggibili e la scheda di *follow-up*, applicando le condizioni negoziali secondo le indicazioni pubblicate sul sito dell'Agenzia, piattaforma *web* all'indirizzo https://www.agenziafarmaco.gov.it/registri/ che costituiscono parte integrante della presente determinazione.

Nelle more della piena attuazione del registro di monitoraggio *web-based*, onde garantire la disponibilità del trattamento ai pazienti le prescrizioni dovranno essere effettuate in accordo ai criteri di eleggibilità e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione consultabile sul portale istituzionale dell'Agenzia:

http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/registri-farmaci-sottoposti-monitoraggio

I dati inerenti ai trattamenti effettuati a partire dalla data di entrata in vigore della presente determinazione, tramite la modalità temporanea suindicata, dovranno essere successivamente riportati nella piattaforma web, secondo le modalità che saranno indicate nel sito: http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/registri-farmaci-sottoposti-monitoraggio.

Validità del contratto: 24 mesi.

Art. 2.

*Classificazione ai fini della fornitura*

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Ilaris» è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - reumatologo, internista, pediatra ed immunologo (RRL).

Art. 3.

*Disposizioni finali*

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 3 settembre 2018

*Il direttore generale:* MELAZZINI

**18A06063**

DETERMINA 17 settembre 2018.

**Aggiornamento della Nota 95 di cui alla determinazione 4 gennaio 2007: «Note AIFA 2006-2007 per l'uso appropriato dei farmaci».** (Determina n. 1435/2018).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e s.m.i.;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 3 settembre 2018 con cui il dott. Renato Massimi è stato nominato sostituto del direttore generale dell'AIFA nelle more dell'espletamento della procedura di nomina del nuovo direttore generale dell'AIFA;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto il provvedimento 30 dicembre 1993 del Ministero della sanità - Commissione unica del farmaco, pubblicato nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 306 del 31 dicembre 1993, recante riclassificazione dei medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge n. 537/1993;

Visto l'art. 1, comma 4, del decreto-legge 20 giugno 1996, n. 323, convertito, con modificazioni, in legge 8 agosto 1996, n. 425, che stabilisce che la prescrizione dei medicinali rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) sia conforme alle condizioni e limitazioni previste dai provvedimenti della Commissione unica del farmaco;

Visto l'art. 70, comma 2, della legge 23 dicembre 1998, n. 448, recante «Misure per la razionalizzazione e il contenimento della spesa farmaceutica»;

Visto l'art. 15-*decies* del decreto legislativo 19 giugno 1999, n. 229, recante «Obbligo di appropriatezza»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la legge 22 dicembre 2008, n. 203: «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato» (legge finanziaria 2009);

Vista la determinazione AIFA 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004» (Revisione Note *CUF)*, e successive modifiche;

Vista la determinazione 4 gennaio 2007: «Note AIFA 2006-2007 per l'uso appropriato dei farmaci», pubblicata sul Supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 7 del 10 gennaio 2007 - Serie generale;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica dell'AIFA nella seduta del 14 - 16 marzo 2018;

Ritenuto di dover provvedere all'aggiornamento della Nota 95, mediante le modalità di cui all'allegato 1 della presente determinazione, di cui costituisce parte integrante e sostanziale;

Determina:

Art. 1.

L'allegato 1, che costituisce parte integrante e sostanziale della presente determinazione, sostituisce il testo della Nota 95 di cui alla determinazione n. 1466/2016 del 25 novembre 2016 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 281 del 1° dicembre 2016;

Art. 2.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 17 settembre 2018

*Il sostituto del direttore generale:* MASSIMI

ALLEGATO *1*

**Nota 95**

| Farmaci per: | La prescrizione a carico del SSN dei farmaci topici per la cheratosi attinica è limitata ai pazienti adulti immunocompetenti con lesioni multiple in numero ≥ 6. |
|---|---|
| ▪ la cheratosi attinica:<br>- diclofenac 3% in ialuronato di sodio<br>- 5-Fluorouracile/Acido salicilico<br><br>▪ la cheratosi attinica non ipercheratosica non ipertrofica:<br>- Imiquimod crema 3,75%<br>- Ingenolo mebutato gel | Per localizzazioni al viso e/o al cuoio capelluto:<br>- Diclofenac 3% in ialuronato di sodio#<br>- 5-Fluorouracile/Acido salicilico§<br>- Imiquimod 3,75%<br>- Ingenolo mebutato*<br><br>Per localizzazioni al tronco e/o alle estremità:<br>- Diclofenac 3% in ialuronato di sodio#<br>- Ingenolo mebutato *<br><br># non devono essere applicati più di 8 g al giorno<br>§ esclusivamente per lesioni di grado I/II localizzate al viso e/o cuoio capelluto calvo<br>* ogni singolo trattamento può interessare al massimo 2 superfici non contigue ognuna di dimensioni fino a 25 $cm^2$<br><br>La scelta di iniziare un trattamento farmacologico in alternativa ad un trattamento fisico (crioterapia e curettage) dovrà tener conto della possibilità di una corretta somministrazione e gestione degli eventi avversi. I Pazienti per ogni trattamento scelto dovranno essere edotti dei benefici e dei rischi. |

**Premessa**

Le cheratosi attiniche (AK) si presentano clinicamente come piccole macchie, papule o placche desquamanti ed eritematose in aree di cute foto-danneggiata.
Le lesioni possono essere uniche e ben definite o multiple. Le aree fotoesposte (viso, dorso delle mani, tronco, e soprattutto cuoio capelluto dei soggetti calvi) sono le più interessate. L'incidenza è in aumento in relazione sia all'allungamento della vita sia alle abitudini che portano a una maggiore esposizione solare.
La diagnosi è in genere clinica e raramente viene eseguito un esame istologico. Gli studi sulla prevalenza riportano dati non omogenei con una variabilità tra 1,4% e 59%, dovuta in parte alle differenze relative alle aree geografiche e alle popolazioni in studio, e in parte alle differenti modalità di valutazione e di conta delle lesioni. Le AK sono considerate forme iniziali di carcinomi squamo-cellulari (SCC), espressione di un processo di carcinogenesi in più fasi.
Le lesioni se non trattate possono rimanere stabili per un certo periodo, e in una percentuale che varia dallo 0,5% al 20% progredire verso un SCC, o, in casi sporadici, regredire.
Non esistono criteri certi che consentano di identificare le lesioni che avranno maggiore probabilità di progredire verso un SCC.
Nei soggetti con lesioni multiple l'incidenza di SCC è significativamente aumentata (da 8 a 11 volte più frequente nei soggetti con più di 10 lesioni). L'esame istologico di lesioni clinicamente diagnosticate come cheratosi attinica

può evidenziare un SCC in circa il 10-15% dei casi. Sebbene il rischio di evoluzione verso un SCC sia relativamente basso per ogni singola manifestazione di AK, gli studi istologici dimostrano che il 60-80% dei SCC origina da una AK. Di conseguenza il trattamento precoce della cheratosi attinica è considerato importante dalla letteratura dermatologica.

Le lesioni derivano dall'accumulo dei danni indotti dagli UV (infiammazione, alterazioni del ciclo cellulare, mutagenesi, alterazioni della capacità di riparo del DNA, immuno-soppressione locale) e insorgono su aree foto-danneggiate, concetto definito come *"campo di cancerizzazione" (field cancerization)*, cioè di un'area di epidermide caratterizzata dalla presenza di lesioni pre neoplastiche dovute a unità clonali di cellule con alterazioni geniche, indotte dall'esposizione a carcinogeni.

La definizione del campo di cancerizzazione ha stimolato lo sviluppo di terapie mediche per la cheratosi attinica basate sul trattamento sia delle aree lesionali sia di quelle peri lesionali apparentemente sane, con l'obbiettivo di eliminare la lesione e di arrestare la progressione del processo di cancerizzazione e prevenire possibili recidive.

## I trattamenti disponibili

### Diclofenac 3% in ialuronato di sodio

(applicazione: 2 volte al giorno per 60-90 giorni)

Il diclofenac è un inibitore non specifico della ciclo-ossigenasi 2 (COX2). L'over-espressione della COX2, riscontrata nei carcinomi cutanei, è indice della reazione infiammatoria indotta dalla cronica esposizione agli UV e porta alla generazione di metaboliti dell'acido arachidonico capaci di alterare il ciclo cellulare .

Una metanalisi di 3 studi verso placebo mostra che la risoluzione completa delle lesioni si osserva in circa il 40% dei casi, esattamente nel 30% dei pazienti trattati per 3 mesi e nel 40% dei trattati per 6 mesi in un'analisi per protocol. I risultati positivi raddoppiano se si considerano anche le risposte parziali. Non sono riportate differenze nella risposta in relazione all'area trattata. Gli studi comparativi presenti in letteratura sono condotti versus terapia fotodinamica (MAL PDT) e 5% 5-FU. In ambedue gli studi il diclofenac/HA è risultato meno efficace anche se meglio tollerato.

*Eventi avversi*

La tollerabilità è buona anche dopo trattamento di aree ampie e gli effetti collaterali sono lievi e principalmente legati a una modica irritazione nel sito di applicazione. Sono descritti rari casi di dermatiti da contatto o di fotodermatiti. L'uso dovrebbe essere escluso in pazienti con sensibilità ai FANS ed effettuato sotto costante sorveglianza nei pazienti con storia di sanguinamento gastrointestinale.

**5-Fluorouracile/Acido salicilico (5-FU/SA)**

(applicazione: una volta al giorno sulle cheratosi attiniche finché le lesioni non sono completamente guarite o fino a un massimo di 12 settimane. Se si verificano effetti indesiderati gravi, ridurre la frequenza di applicazione del medicinale a 3 volte a settimana, finché gli effetti indesiderati non migliorano. I dati disponibili indicano la possibilità di trattare fino a dieci lesioni contemporaneamente. L'area totale di pelle trattata con Actikerall non deve eccedere 25 $cm^2$)

Il principio attivo fluorouracile è un citostatico con effetto antimetabolita. Avendo una struttura simile a quella della timina (5-metiluracile) presente negli acidi nucleici, il fluorouracile previene la formazione e l'utilizzo della timina stessa, inibendo in tal modo la sintesi del DNA e dell'RNA e determinando così l'inibizione della crescita cellulare. L'acido salicilico topico ha effetto cheratolitico e riduce l'ipercheratosi associata a cheratosi attinica.

Actikerall è indicato per il trattamento topico di cheratosi attiniche ipercheratosiche leggermente rilevabili al tatto e/o moderatamente spesse (grado I/II) in pazienti adulti immunocompetenti.

L'intensità dei gradi I/II si basa sulla scala a 4 punti di Olsen et al. (*J Am Acad Dermatol 1991*) e identifica i gradi lievi (macchie piatte e rosa, senza segni di ipercheratosi ed eritema, leggermente percepibili al tatto, con cheratosi attinica più evidente al tatto che alla vista) e moderato (papule e placche eritematose da rosa a rosse con superficie ipercheratotica, cheratosi attinica moderatamente spessa, evidente sia al tatto che alla vista).
Al momento non sono disponibili dati relativi al trattamento con Actikerall su parti del corpo che non siano viso, fronte e cuoio capelluto calvo.
In uno studio clinico di Fase III multicentrico, randomizzato, controllato vs placebo, in doppio cieco, a 3 bracci, gruppi paralleli, 470 pazienti con cheratosi attinica di grado I e II sono stati trattati con 5-FU/SA, o con un placebo o con un gel contenente diclofenac (30 mg/g). In totale, 187 pazienti sono stati sottoposti a trattamento con l'associazione fissa 5-FU/SA fino a 12 settimane. L'end-point primario consisteva nella risoluzione a livello istologico di una lesione a 8 settimane dopo la fine del trattamento. Nel 72% dei soggetti appartenenti al gruppo trattato con 5-FU/SA, la cheratosi attinica non è più stata rilevata nel campione istologico, mentre i tassi di risoluzione relativi al gruppo trattato con diclofenac e al gruppo placebo sono risultati essere rispettivamente 59,1% e 44,8% (analisi per-protocol). Anche il numero di soggetti con una risposta completa (tutte le lesioni clinicamente risolte) è risultato essere più alto nel gruppo trattato con 5-FU/SA (55,4%) rispetto al gruppo trattato con diclofenac (32%) e al gruppo placebo (15,1%). L'efficacia clinica è stata ulteriormente supportata da uno studio di Fase II multicentrico, randomizzato, a gruppi paralleli, a confronto con la crioterapia. La combinazione 5-FU/SA, a 8 settimane dalla fine di un trattamento di 6 settimane (n=33), ha mostrato una risoluzione a livello istologico più alta rispetto alla crioterapia, valutata a 14 settimane dopo il primo trattamento al giorno 1, con un secondo trattamento al giorno 21, se necessario (n=33) (62,1% vs 41,9%). Al sesto mese di follow up, il tasso di recidiva di cheratosi attinica risulta essere più basso nel gruppo trattato con 5-FU/SA (27.3% vs 67.7%).

*Eventi avversi*
Nella maggior parte dei pazienti trattati con la soluzione per la cheratosi attinica si sono manifestate irritazione e infiammazione da leggera a moderata al sito di applicazione. In caso di reazioni gravi la frequenza del trattamento può essere ridotta. Poiché questo prodotto medicinale ha un forte effetto ammorbidente sull'epitelio corneale, è possibile che si manifestino una decolorazione biancastra e una desquamazione della cute, in particolare nelle zone circostanti le cheratosi attiniche. L'acido salicilico contenuto in questo medicinale può provocare nei pazienti predisposti leggeri segni di irritazione, come dermatite e reazioni allergiche da contatto. Tali reazioni possono manifestarsi sotto forma di prurito, arrossamento e piccole vesciche, anche in zone non corrispondenti a quelle in cui il prodotto è stato applicato.

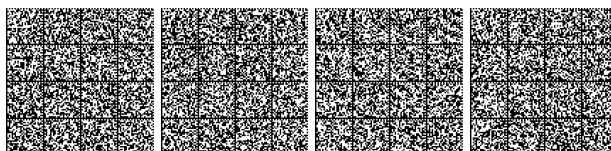
**Imiquimod 3,75%**
(applicazione: giornaliera per 2 settimane, seguite da 2 settimane di sospensione e poi da altre 2 di trattamento)

L'imiquimod è un attivatore dei Toll Like Receptor 7 e 8 (TLR-7 e TLR-8) presenti sulle cellule presentanti l'antigene, sui cheratinociti, sui macrofagi e sui monociti. La stimolazione dei TLR porta alla produzione di citochine infiammatorie, tra le quali l'interferon y che stimolano l'immunità innata inducendo una attività antitumorale. La molecola inoltre è in grado di inibire la neo-angiogenesi e di indurre l'apoptosi di cellule tumorali.
I due studi registrativi, con analogo disegno, condotti su 479 pazienti immunocompetenti con cheratosi attinica del volto o del cuoio capelluto calvo in cui imiquimod al 3,75% si è confrontato con placebo hanno dimostrato, dopo 8 settimane dal termine del trattamento, la risoluzione completa di tutte le lesioni nel 35,6% dei pazienti. Se si considera come efficacia anche la risoluzione di lesioni che si rendano evidenti durante il trattamento (Lmax) il numero assoluto di lesioni completamente risolte nell'area trattata aumenta in modo rilevante.

*Eventi avversi*
È possibile la comparsa di reazioni infiammatorie la cui intensità è dipendente dalla reattività del soggetto e dall'area trattata. Le reazioni indotte da imiquimod al 3,75%, sono di minore entità rispetto a quelle causate da imiquimod al 5%. Gli effetti collaterali sistemici, quali la sintomatologia influenzale, sono molto rari.

**Ingenolo mebutato**
(applicazione: la confezione, a seconda della sede di utilizzo presenta una diversa concentrazione - viso e cuoio capelluto: 150 mcg/g, tronco ed estremità: 500 mcg/g . Il contenuto di ogni tubo è sufficiente per una superficie massima di 25 $cm^2$; la somministrazione è di 3 giorni sul viso e cuoio capelluto e 2 giorni sul tronco e sulle estremità).

L'ingenolo mebutato è un macrolide diterpene estratto dal lattice della Euphorbia Peplus. Il meccanismo di azione è basato su una citotossicità diretta, seguita da una reazione infiammatoria con infiltrato di neutrofili che contribuisce all'eliminazione di cellule neoplastiche residue. L'effetto citotossico è causato dalla necrosi delle cellule per una alterazione delle membrana cellulare e allo swelling mitocondriale.
Nei 4 studi registrativi (pubblicati in un unico articolo) sono stati complessivamente studiati 547 pazienti con lesioni al volto o al capo e 458 con lesioni al tronco o agli arti, trattati con ingenolo mebutato rispettivamente alla concentrazione dello 0,015% e dello 0,05% o con placebo. Due mesi dopo la fine del trattamento una risoluzione completa si è osservata nel 42% delle lesioni del viso e cuoio capelluto e nel 34% delle lesioni delle estremità e del tronco; tale risultato permaneva in circa il 90% delle lesioni a distanza di un anno. Un ulteriore studio riporta la risoluzione completa a 8 settimane del 61% delle lesioni e a 1 anno, dopo il ritrattamento delle lesioni residue, una risoluzione complessiva del 50%.
Uno studio recentemente pubblicato ha confrontato due strategie di applicazione del farmaco, trattamento contemporaneo o sequenziale, in 199 pazienti con lesioni di cheratosi attinica (AK) non ipercheratosiche su 2 aree separate (volto/cuoio capelluto e tronco/estremità) ciascuna con una superficie di 25 cm2. Non sono emerse differenze statisticamente significative in termini di tollerabilità tra trattamento simultaneo e sequenziale: rispettivamente 11,8 e 10,6 punti sulla scala LRS per il trattamento di viso/cuoio capelluto e 9,1 e 8,8 per le lesioni di tronco/estremità. Anche l'efficacia è risultata pressoché sovrapponibile: la percentuale di pazienti in cui si è ottenuta la guarigione completa delle lesioni alla settimana 8 è stata del 52,7% nei gruppo col trattamento simultaneo e del 46,9% con il trattamento sequenziale.
E' stato recentemente pubblicato uno studio di fase IV, multicentrico, randomizzato, in aperto, a gruppi paralleli con controllo attivo, che ha confrontato l'efficacia di ingenolo mebutato 0.015 gel vs diclofenac sodico 3%. Nello studio sono stati arruolati 502 soggetti adulti che presentavano da 4 a 8 lesioni di cheratosi attinica clinicamente tipiche e visibili in un'area di 25 $cm^2$ su viso o cuoio capelluto. In questo unico studio di confronto diretto, ingenolo mebutato ha dimostrato un'efficacia maggiore rispetto a diclofenac sodico in termini di *clearance* completa e parziale delle lesioni e in termini di riduzione del numero di lesioni nella valutazione a 17 settimane, a fronte però di un profilo di sicurezza che, seppur di difficile interpretazione considerata la diversa durata dei trattamenti, è caratterizzato da un maggior numero di eventi avversi, incluse neoplasie cutanee, nel gruppo trattato con Ingenolo mebutato.

*Eventi avversi*
Il più comune evento avverso è la comparsa di un notevole eritema con desquamazione che può evolvere in vescicole, bolle e pustole con erosioni, ulcerazioni e croste. I sintomi scompaiono generalmente senza bisogno di terapia specifica in 2-4 settimane senza lasciare esiti cicatriziali. L'uso clinico ha recentemente portato EMA alla modifica della scheda tecnica con l'aggiunta di due eventi avversi classificati come rari e cioè: la comparsa di una alterata pigmentazione della cute (ipo o iperpigmentazione) che può permanere anche a un anno e la comparsa

di angioedema. Si segnala inoltre il rischio di congiuntivite e ustioni corneali in seguito al contatto accidentale di ingenolo mebutato con gli occhi.

## Raccomandazioni delle principali Linee Guida

Le linee guida dell'International League of Dermatological Societies e dell'European Dermatological Forum nell'aggiornamento del 2015 ribadiscono la necessità del trattamento delle cheratosi attiniche per la prevenzione delle insorgenza del SCC e identificano in almeno 6 il numero di lesioni per le quali è fortemente raccomandato il trattamento farmacologico, mentre, per un numero inferiore di lesioni, il trattamento di scelta è la crioterapia. Le Linee guida, incluse le più aggiornate linee guida italiane e inglesi, non esplicitano alcun criterio di scelta fra un farmaco e l'altro.

Per quanto riguarda i singoli trattamenti farmacologici topici, poiché tutti questi farmaci hanno dimostrato la loro efficacia in studi di confronto vs placebo e solo molto marginalmente in confronti diretti, l'individuazione del loro posto in terapia rimane incerta. Gli studi comparativi tra i diversi trattamenti sono limitati e le valutazioni effettuate attraverso la metanalisi sono condizionate dalla possibile diversità dei pazienti esaminati e del grado delle manifestazioni presenti. La scelta del trattamento dovrà considerare le caratteristiche dei pazienti in rapporto ai criteri di reclutamento degli studi clinici, i dati di sicurezza disponibili, le criticità e i tempi della somministrazione in termini di modalità di utilizzo e in rapporto all'obiettivo clinico.

## Bibliografia

de Berker D et al. British Association of Dermatologists' guidelines for the care of patients with actinic keratosis 2017. Br J Dermatol. 2017;176(1):20-43.

Garbe C et al. Efficacy and safety of follow-up field treatment of actinic keratosis with ingenol mebutate 0,015% gel: a randomized, controlled 12-month study. BJD 2016; 174:505-13.

Krawtchenko N et al. A randomised study of topical 5% imiquimod vs. topical 5-fluorouracil vs. cryosurgery in immunocompetent patients with actinic keratoses: a comparison of clinical and histological outcomes including 1-year follow-up. Br J Dermatol 2007; 157 Suppl : 34–40.

Lebwohl M et al. Ingenol Mebutate Gel for Actinic Keratosis. N Engl J Med 2012;366:1010-9.

Pellacani G et al. A randomized trial comparing simultaneous vs. sequential field treatment of actinic keratosis with ingenol mebutate on two separate areas of the head and body. JEADV 2015;29:2192-8.

Peris et al. Italian expert consensus for the management of actinic keratosis in immunocompetent patients. J Eur Acad Dermatol Venereol. 2016;30(7):1077-84.

Pflugfelder A, et al. Open label randomized study comparing 3 months vs. 6 months treatment of actinic keratoses with 3% diclofenac in 2.5% hyaluronic acid gel: a trial of the German Dermatologic Cooperative Oncology Group. J Eur Acad Dermatol Venereol. 2012 Jan;26:48-53.

Pirard D et al. Three percent diclofenac in 2.5% hyaluronan gel in the treatment of actinic keratoses: a meta-analysis of the recent studies Arch Dermatol Res 2005; 297: 185–9.

Simon JC et al. A prospective randomized exploratory study comparing the efficacy of once-daily topical 0.5% 5-fluorouracil in combination with 10.0% salicylic acid (5-FU/SA) vs. cryosurgery for the treatment of hyperkeratotic actinic keratosis. J Eur Acad Dermatol Venereol 2015;29:881-889.

Solaraze 3% Gel Public Assessment Report. Repeat-Use Mutual Recognition Procedure. UK/H/0226/002/E02 http://www.mhra.gov.uk/home/groups/par/documents/websiteresources/con103057.pdf

Stockfleth E et al. Reduction in lesions from Lmax: a new concept for assessing efficacy of field-directed therapy for actinic keratosis. Results with imiquimod 3.75%. Eur J Dermatol 2014;24:23-7.

Stockfleth E et al. Efficacy and Safety of 5-Fluorouracil 0.5%/Salicylic Acid 10% in the Field-Directed Treatment of Actinic Keratosis: A Phase III, Randomized, Double-Blind, Vehicle-Controlled Trial. Dermatol Ther (Heidelb). 2017;7(1):81-96.

Stockfleth E et al. Phase IV head-to-head randomized controlled trial comparing ingenol mebutate 0·015% gel with diclofenac sodium 3% gel for the treatment of actinic keratosis on the face or scalp. Br J Dermatol. 2018;178(2):433-442.

Swanson N et al. Imiquimod 2.5% and 3.75% for the treatment of actinic keratoses: results of two placebo-controlled studies of daily application to the face and balding scalp for two 2-week cycles. J Am Acad Dermatol 2010;62:582-90.

Werner RN et al. Evidence- and consensus-based (S3) Guidelines for the Treatment of Actinic Keratosis – International League of Dermatological Societies in cooperation with the European Dermatology Forum – Short version. JEADV 2015, 29, 2069–79.

Wolf JE et al. Topical 3.0% diclofenac in 2.5% hyaluronan gel in the treatment of actinic keratoses. Int J Dermatol. 2001 Nov;40(11):709-13. (a 3 mesi)

Zane C et al. A randomized clinical trial of photodynamic therapy with methyl aminolaevulinate vs. diclofenac 3% plus hyaluronic acid gel for the treatment of multiple actinic keratoses of the face and scalp. Br J Dermatol. 2014;170:1143-50.

**18A06184**

---

DETERMINA 17 settembre 2018.

**Riclassificazione del medicinale per uso umano «Actikerall», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537.** (Determina n. 1436/2018).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012,

n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e s.m.i.;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 3 settembre 2018 con cui il dott. Renato Massimi è stato nominato sostituto del direttore generale dell'AIFA nelle more dell'espletamento della procedura di nomina del nuovo direttore generale dell'AIFA;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i.;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il Governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e s.m.i.;

Vista la determinazione con la quale la società Almirall Hermal GmbH ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Actikerall»;

Vista la domanda con la quale la società Almirall Hermal GmbH ha chiesto la riclassificazione ai fini della rimborsabilità delle confezioni con A.I.C. n. 045236015;

Visto il parere della Commissione tecnico-scientifica nella seduta del 14 marzo 2018;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 29 maggio 2018;

Vista la deliberazione n. 24 del 27 luglio 2018 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Il medicinale ACTIKERALL nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezione:

«5 mg/g + 100 mg/g soluzione cutanea» 1 flacone da 25 ml in vetro con applicatore in HDPE e LDPE 1:1.; A.I.C. n. 045236015 (in base 10); classe di rimborsabilità: «A»; prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 40,74; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 67,24.

Nota AIFA: 95.

Validità del contratto: 24 mesi.

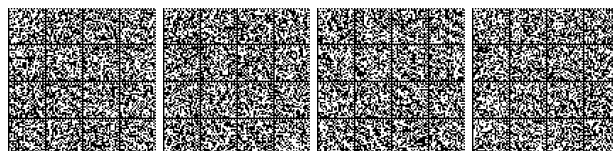
Art. 2.

*Classificazione ai fini della fornitura*

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Actikerall» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - dermatologo (RRL).

Art. 3.

*Disposizioni finali*

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla

Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 17 settembre 2018

*Il sostituto del direttore generale:* MASSIMI

**18A06183**

---

DETERMINA 17 settembre 2018.

**Modifica dell'allegato 1) alla determina n. 483 del 28 marzo 2018, concernente la classificazione del medicinale per uso umano «Suliqua».** (Determina n. 1437/2018).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco, ed, in particolare, il comma 33-*ter*, in materia di specialità medicinali soggette a rimborsabilità condizionata nell'ambito dei registri di monitoraggio AIFA;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 3 settembre 2018 con cui il dott. Renato Massimi è stato nominato sostituto del direttore generale dell'AIFA nelle more dell'espletamento della procedura di nomina del nuovo direttore generale dell'AIFA;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e s.m.i.;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il regolamento recante norme sull'organizzazione e il funzionamento della Commissione tecnico-scientifica e del Comitato prezzi e rimborso approvato dal Consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco con delibera n. 7 del 20 gennaio 2014;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione 31 maggio 2017, n. 1023, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 141 del 20 giugno 2017 relativa alla classificazione del medicinale ai sensi dell'art. 12, comma 5, legge 8 novembre 2012 n. 189 di medicinali per uso umano approvati con procedura centralizzata;

Vista la domanda con la quale la società Sanofi-Aventis Groupe ha chiesto la classificazione delle confezioni con A.I.C. n. 045254036/E e 045254012/E;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica reso nella seduta del 12 luglio 2017;

Visti i pareri del Comitato prezzi e rimborso resi nelle sedute del 21 novembre 2017, 12 dicembre 2017 e 23 gennaio 2018;

Vista la determinazione 28 marzo 2018, n. 483, concernente la specialità medicinale «Suliqua», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* Serie generale n. 86 del 13 aprile 2018 e relativo schema di piano terapeutico di cui all'allegato 1);

Vista la richiesta dell'azienda Sanofi-Aventis Group del 18 aprile 2018 con cui si richiede l'armonizzazione del piano terapeutico del medicinale «Suliqua» con quello di altro medicinale appartenente alla stessa classe terapeutica;

Acquisita la valutazione favorevole degli uffici tecnici dell'Agenzia;

Determina:

Art. 1.

*Aggiornamento piano terapeutico*

L'allegato 1) alla determinazione 28 marzo 2018, n. 483, richiamata in premessa, contenente lo schema di Piano terapeutico AIFA per la prescrizione di insulina glargine/lixisenatide in associazione fissa per il trattamento del diabete di Tipo II, è sostituito dall'allegato 1) della presente determinazione.

Restano invariate le altre condizioni negoziali.

Art. 2.

*Disposizioni finali*

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 17 settembre 2018

*Il sostituto del direttore generale:* MASSIMI

ALLEGATO *1*

**PIANO TERAPEUTICO AIFA PER LA PRESCRIZIONE DI INSULINA GLARGINE/LIXISENATIDE IN ASSOCIAZIONE FISSA PER IL TRATTAMENTO DEL DIABETE DI TIPO II**

*Da compilare ai fini della rimborsabilità SSN a cura dei centri ospedalieri individuati dalle Regioni o medici specialisti (endocrinologo, internista, geriatra) operanti nell'ambito del Servizio Sanitario Regionale.*

*Rinnovare ogni 12 mesi dalla data di compilazione.*

Centro prescrittore____________________________________________

Medico prescrittore (cognome, nome)____________________________________

Tel.______________________e-mail______________________________

Paziente (cognome, nome)_______________________________________

Data di nascita__________sesso M ☐ F ☐ peso (Kg)________altezza (cm)______

Comune di nascita______________________________________Estero ☐

Codice fiscale |_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|

Residente a____________________________________Tel.____________

Regione___________________ASL di residenza_____________Prov.__________

Medico di Medicina Generale______________________________________

**Indicazione rimborsata SSN**

La rimborsabilità a carico del SSN è limitata ai pazienti inadeguatamente controllati dalla precedente linea di terapia con insulina basale e altri ipoglicemizzanti orali. L'associazione fissa insulina glargine/lixisenatide non è stata studiata in pazienti näive al trattamento, in associazione a regimi insulinici multi-iniettivi e in associazione ad inibitori SGLT-2; in tali casi non è pertanto riconosciuta la rimborsabilità.

Si sottolinea che l'associazione fissa insulina glargine/lixisenatide non permette nella maggior parte dei casi di sostituire automaticamente i due principi attivi già assunti separatamente; in tali casi sarà pertanto necessaria una opportuna modifica dei dosaggi, secondo giudizio clinico.

**FARMACO, DOSE E DURATA DEL TRATTAMENTO**

**Nome commerciale:** ______________________________

**Dosaggio:** ______________________________

**Durata prevista del trattamento (non oltre 12 mesi):** ______________

**Indicare se:**

□ prima prescrizione □ prosecuzione della terapia

***Per evitare errori terapeutici, accertarsi di indicare sulla prescrizione la corretta concentrazione di Suliqua e il numero di dosi unitarie (cfr. par 4.2).***

***Compromissione renale:*** *Non è raccomandato in pazienti con grave compromissione renale e malattia renale terminale, dal momento che l'esperienza terapeutica dell'uso di lixisenatide è insufficiente. Nei pazienti con compromissione renale da lieve a moderata possono essere necessari frequenti monitoraggi della glicemia e correzioni della dose.*

| Dosaggi |
|---|
| □ Suliqua 100 unità/ml + 50 microgrammi/ml soluzione iniettabile in penna preriempita |
| □ Suliqua 100 unità/ml + 33 microgrammi/ml soluzione iniettabile in penna preriempita |

Data ______________

Timbro e Firma del Medico Prescrittore

______________________

*(Da redigere in triplice copia ed inviare al Servizio Farmaceutico della ASL ed al medico curante che ha in carico l'assistito. La terza copia deve essere trattenuta dal medico che compila la scheda)*

**18A06185**

DETERMINA 17 settembre 2018.

**Riduzione del prezzo di uno o più medicinali di titolarità delle aziende inadempienti agli oneri di ripiano della spesa farmaceutica ospedaliera per l'anno 2016, incrementato del 20 per cento.** (Determina n. DG/1449/2018).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante «Riforma dell'organizzazione del Governo a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, concernente «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326»;

Visto il «Regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco», pubblicato sul sito istituzionale dell'AIFA e di cui è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto del Ministro della salute del 3 settembre 2018 con cui il dott. Renato Massimi è stato nominato sostituto del Direttore generale dell'AIFA nelle more dell'espletamento della procedura di nomina del nuovo Direttore generale dell'AIFA;

Visto il comma 389 dell'art. 1 della legge 27 dicembre 2017, n. 205 (legge di bilancio 2018), il quale prevede che l'AIFA è tenuta ad adottare una determinazione avente ad oggetto il ripiano dell'eventuale superamento del tetto della spesa farmaceutica territoriale ed ospedaliera per l'anno 2016 a carico di ogni singola azienda farmaceutica titolare di autorizzazione all'immissione in commercio (AIC) entro trenta giorni dalla data di entrata in vigore della medesima legge;

Visto l'art. 15, comma 8, lettera *j)* del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito con modificazioni dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, il quale prevede che «la mancata integrale corresponsione a tutte le regioni interessate da parte delle aziende farmaceutiche di quanto dovuto [a titolo di ripiano per il superamento del tetto della spesa farmaceutica] nei termini previsti comporta l'adozione da parte dell'AIFA di provvedimenti di riduzione del prezzo di uno o più medicinali dell'azienda interessata, in misura e per un periodo di tempo tali da coprire l'importo corrispondente alla somma non versata, incrementato del 20 per cento, fermo restando quanto previsto dalla normativa vigente in materia di recupero del credito da parte delle pubbliche amministrazioni interessate, nei confronti delle aziende farmaceutiche inadempienti»;

Vista la determinazione del 31 gennaio 2018, n. 177, concernente «Attribuzione degli oneri di ripiano della spesa farmaceutica ospedaliera per l'anno 2016 ai sensi dell'art. 1, comma 389, della legge 27 dicembre 2017, n. 205, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2018 e bilancio pluriennale per il triennio 2018-2020», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 28 del 3 febbraio 2018;

Visto, in particolare, l'art. 2, comma 1, della predetta determinazione, il quale dispone che le aziende titolari di AIC tenute al versamento degli oneri di ripiano devono provvedere alla corresponsione alle regioni interessate degli importi dovuti entro trenta giorni decorrenti dalla data di efficacia della medesima determinazione e, pertanto, entro il 5 marzo 2018;

Visto, inoltre, l'art. 2, comma 2, della richiamata determinazione, il quale prevede che le aziende forniscono tempestiva comunicazione dell'avvenuto pagamento all'Agenzia italiana del farmaco mediante caricamento delle distinte di pagamento su apposito servizio *on-line*;

Visto, altresì, l'art. 2, comma 3, della predetta determinazione che richiama quanto stabilito dal sopra citato art. 15, comma 8, lettera *j)* del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, prevedendo che la mancata integrale corresponsione di quanto dovuto a tutte le regioni interessate comporta l'adozione da parte dell'AIFA di provvedimenti di riduzione del prezzo di una o più delle specialità medicinali di cui le aziende sono titolari;

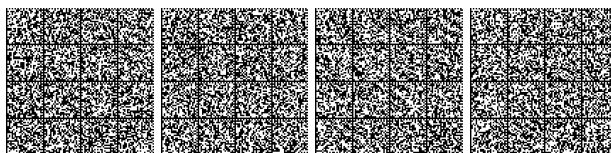
Tenuto conto che, all'esito del procedimento di verifica dei versamenti effettuati dalle aziende farmaceutiche destinatarie del provvedimento di ripiano per l'anno 2016 di cui alla determinazione n. 177/2018, è emerso che alcune aziende sono risultate parzialmente o totalmente inadempienti agli oneri di ripiano suddetti;

Tenuto conto, altresì, che le suddette aziende inadempienti non hanno presentato ricorso avverso la determinazione 31 gennaio 2018, n. 177, e non sono state, pertanto, destinatarie di provvedimenti cautelari di sospensione dell'efficacia della medesima determinazione;

Considerato che l'Agenzia italiana del farmaco, con note del 4 giugno 2018, nonché con successive note del 12, 13 e 14 giugno 2018, ha comunicato alle aziende inadempienti che avrebbe provveduto ad applicare la disposizione di cui al richiamato art. 15, comma 8, lettera *j)* del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, concedendo un termine per l'eventuale invio di memorie scritte e documenti, anche al fine di comprovare l'eventuale avvenuto pagamento;

Considerato che, a fronte delle predette comunicazioni, alcune aziende hanno rappresentato di aver integralmente adempiuto agli oneri di ripiano nei termini di legge e, per le medesime aziende, l'Agenzia italiana del farmaco ha comunicato la presa d'atto dell'avvenuto integrale pagamento, con conseguente non applicabilità della disposizione di cui al sopra citato art. 15, comma 8, lettera *j)*;

Tenuto conto, altresì, che alcune aziende - a fronte delle sopra indicate comunicazioni di inadempienza - hanno provveduto a corrispondere, autonomamente ovvero die-

tro specifica istanza all'Agenzia, gli oneri di ripiano dovuti, maggiorati del 20 per cento, e che, l'Agenzia italiana del farmaco, in applicazione dei principi di efficacia ed economicità del procedimento amministrativo, ha ritenuto di tenere conto dei predetti pagamenti;

Tenuto conto, infine, che le restanti aziende destinatarie delle richiamate comunicazioni del 4 e del 12, 13 e 14 giugno 2018, non hanno fornito alcun riscontro alle predette, né - pur fornendo riscontro - hanno trasmesso idonea documentazione comprovante l'avvenuto integrale pagamento e che, pertanto, le medesime devono essere destinatarie della riduzione del prezzo dei farmaci, di cui al richiamato art. 15, comma 8, lettera *j)* del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95;

Visto che il sopra citato art. 15 prevede che la riduzione del prezzo sia applicata «in misura e per un periodo di tempo tali da coprire l'importo corrispondente alla somma non versata»;

Ritenuto che le modalità di applicazione della riduzione del prezzo dei farmaci debbano essere determinate tenendo conto sia della necessità di operare un tempestivo recupero degli importi di ripiano dovuti e non versati, sia dell'esigenza di non incidere sul prezzo di riferimento dei farmaci elencati in lista di trasparenza al fine di non recare pregiudizio ad aziende estranee al presente procedimento;

Ritenuto, pertanto, opportuno operare una riduzione del prezzo per un periodo pari a sei mesi, anche in analogia a quanto previsto per il mancato adempimento del ripiano per gli anni 2013-2015 dalla disposizione di cui all'art. 21, comma 14, del decreto-legge 24 giugno 2016, n. 113, convertito con modificazioni dalla legge 7 agosto 2016, n. 160, che richiama l'art. 5, comma 3, lettera *d)*, del decreto-legge 1° ottobre 2007, n. 159, convertito con modificazioni dalla legge 29 novembre 2007, n. 222;

Ritenuto, altresì, opportuno, per le ipotesi in cui l'applicazione del predetto termine semestrale, determini una riduzione del prezzo superiore al 30 per cento, operare la riduzione del prezzo per un periodo di tempo maggiore;

Ritenuto necessario, in attuazione del più volte richiamato art. 15, comma 8, lettera *j)* del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, procedere all'adozione di un provvedimento di riduzione del prezzo di uno o più medicinali di titolarità delle aziende inadempienti agli oneri di ripiano della spesa farmaceutica ospedaliera per l'anno 2016, nei confronti di quelle aziende che non abbiano fornito prova dell'avvenuto pagamento, né provveduto alla tardiva corresponsione degli oneri di ripiano tardivamente, incrementati del 20%;

Vista la determinazione n. 1058 del 6 luglio 2018, con la quale - ai sensi del sopra richiamato art. 15, comma 8, lettera *j)*, del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95 - è stata disposta la riduzione del prezzo di uno o più medicinali di titolarità delle aziende inadempienti agli oneri di ripiano della spesa farmaceutica ospedaliera per l'anno 2016, incrementato del 20 per cento;

Vista le successive determinazioni n. 1135 del 17 luglio 2018 e n. 1416 del 3 settembre 2018 con le quali è stata sostituita la precedente determinazione n. 1058/2018 e ne è stato modificato l'allegato 1;

Viste le ulteriori osservazioni e richieste fatte pervenire da alcune delle aziende in merito all'avvenuto integrale pagamento delle relative quote di ripiano;

Preso atto delle dette osservazioni e richieste e verificati gli effettivi pagamenti da parte delle singole aziende interessate al procedimento in esame;

Ritenuto, pertanto, opportuno adottare la presente determinazione che aggiorna e sostituisce le richiamate determinazioni, mediante pubblicazione dell'elenco aggiornato dei medicinali oggetto di riduzione del prezzo, ai sensi dell'art. 15, comma 8, lettera *j)* del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95;

Determina:

Art. 1.

*Modifiche alle determinazioni n. 1135/2018 e n. 1416/2018*

1. L'allegato 1 alla presente determinazione aggiorna e modifica l'allegato 1 alle precedenti determinazioni n. 1135/2018 e n. 1416/2018.

Art. 2.

*Trasmissione della riduzione dei prezzi dei medicinali*

1. La presente determinazione, con il relativo allegato, è trasmessa al Ministero della salute, al Ministero dell'economia e delle finanze, alle Regioni e alle Province autonome di Trento e di Bolzano.

Art. 3.

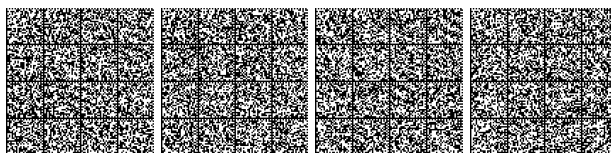
*Disposizioni finali*

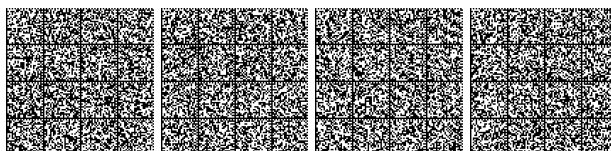
1. La presente determinazione, pubblicata sul sito istituzionale dell'Agenzia italiana del farmaco, è efficace dal giorno successivo a quello della pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

2. La presente determinazione è, altresì, notificata alle aziende destinatarie della medesima.

Roma, 17 settembre 2018

*Il sostituto del direttore generale:* MASSIMI

ALLEGATO *1*

## ELENCO FARMACI CON RIDUZIONE PREZZO A 6 MESI

| codice_sis | titolare_sis | aic | classe | prezzo al pubblico (netto riduzioni) farmadati | Percentuale abbattimento prezzo nuova | prezzo ridotto nuovo |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 529 | FARMACEUTICI DAMOR S.P.A. | 034601017 | A | 4,83 | 0,02% | 4,83 |
| 529 | FARMACEUTICI DAMOR S.P.A. | 037008012 | A | 6,24 | 0,02% | 6,24 |
| 933 | IMMUNOMEDICS B.V. | 033305018 | H | 576,94 | 2,31% | 563,63 |
| 1379 | PHARMACHEMIE B.V. | 027069018 | H | 9,84 | 22,93% | 7,58 |
| 1379 | PHARMACHEMIE B.V. | 027069020 | H | 20,02 | 22,93% | 15,43 |
| 1379 | PHARMACHEMIE B.V. | 027069032 | H | 35,37 | 22,93% | 27,26 |
| 3030 | RADIOPHARMACY LABORATORY LTD | 040312011 | H | 893,70 | 23,51% | 683,56 |
| 3030 | RADIOPHARMACY LABORATORY LTD | 041477011 | H | 643,66 | 23,51% | 492,31 |
| 3253 | RIVOPHARM (UK) LIMITED | 042436028 | A | 9,12 | 0,02% | 9,12 |
| 3253 | RIVOPHARM (UK) LIMITED | 042436030 | A | 6,79 | 0,02% | 6,79 |
| 3373 | IS PHARMACEUTICALS LIMITED | 039246020 | H | 170,86 | 8,27% | 156,73 |
| 3373 | IS PHARMACEUTICALS LIMITED | 042969016 | H | 160,18 | 8,27% | 146,93 |
| 3396 | GP-PHARM S.A. | 041465016 | A | 140,01 | 6,81% | 130,47 |
| 3468 | GEKOFAR S.R.L. | 041746013 | A | 6,77 | 0,06% | 6,77 |
| 3468 | GEKOFAR S.R.L. | 043223027 | A | 5,75 | 0,06% | 5,75 |
| 3468 | GEKOFAR S.R.L. | 043478015 | A | 12,57 | 0,06% | 12,56 |
| 3468 | GEKOFAR S.R.L. | 043629029 | A | 10,90 | 0,06% | 10,89 |
| 3780 | ELPEN PHARMACEUTICAL CO. INC. | 041500012 | A | 41,14 | 0,00% | 41,14 |
| 3780 | ELPEN PHARMACEUTICAL CO. INC. | 041500024 | A | 53,87 | 0,00% | 53,87 |
| 3780 | ELPEN PHARMACEUTICAL CO. INC. | 041893013 | A | 41,14 | 0,00% | 41,14 |
| 3844 | SPECTRUM PHARMACEUTICALS B.V. | 036311013 | H | 14.894,86 | 20,61% | 11.825,49 |
| 3865 | MAVEN PHARMA S.R.L. | 039306016 | A | 6,32 | 0,02% | 6,32 |
| 3878 | ANSERIS FARMA SRL | 026964039 | A | 4,80 | 1,26% | 4,74 |
| 3923 | GENERAL PHARMA SOLUTIONS SPA | 043707013 | A | 10,90 | 0,00% | 10,90 |
| 3923 | GENERAL PHARMA SOLUTIONS SPA | 043828019 | A | 7,22 | 0,00% | 7,22 |
| 4127 | EUMEDICA N.V./S.A. | 022907036 | A | 5,46 | 0,06% | 5,46 |
| 4237 | UPSA SAS | 027989033 | A | 3,96 | 0,00% | 3,96 |
| 3187 | IROKO PRODUCTS LIMITED | 019954015 | A | 5,52 | 0,03% | 5,52 |

**ELENCO FARMACI CON RIDUZIONE PREZZO A 12 MESI**

| codice_sis | titolare_sis | aic | classe | prezzo al pubblico (netto riduzioni) farmadati | Percentuale abbattimento prezzo nuova | prezzo ridotto nuovo |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 1664 | AB ANALITICA S.R.L. | 034510014 | H | 42,44 | 18,59% | 34,55 |
| 2976 | STRAGEN NORDIC A/S | 040876029 | H | 13,46 | 37,12% | 8,46 |
| 3980 | RICHEN CORTEX EUROPE S.R.L. | 034020014 | H | 40,32 | 29,99% | 28,23 |
| 2628 | ITC FARMA S.R.L. | 034837031 | H | 28,65 | 66,36% | 9,64 |
| 4945 | INDUSTRIA FARMACEUTICA GALENICA SENESE S.R.L. | 029856059 | H | 5,39 | 84,48% | 0,84 |
| 4945 | INDUSTRIA FARMACEUTICA GALENICA SENESE S.R.L. | 029874512 | H | 27,21 | 84,48% | 4,22 |
| 4945 | INDUSTRIA FARMACEUTICA GALENICA SENESE S.R.L. | 034808028 | H | 13,99 | 84,48% | 2,17 |

18A06179

DETERMINA 18 settembre 2018.

**Attività di rimborso alle regioni, per il ripiano dell'eccedenza del tetto di spesa del medicinale per uso umano «Grazax».** (Determina n. 1483/2018).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003 n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e s.m.i.;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 3 settembre 2018 con cui il dott. Renato Massimi è stato nominato sostituto del direttore generale dell'AIFA nelle more dell'espletamento della procedura di nomina del nuovo direttore generale dell'AIFA;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il Governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Vista la determinazione AIFA del 18 luglio 2016, n. 964, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 191 del 17 agosto 2016 - supplemento ordinario n. 33, con l'indicazione del tetto di spesa per il medicinale «Grazax»;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 26 luglio 2018;

Determina:

Art. 1.

*Ripiano dell'eccedenza del tetto di spesa*

Ai fini del ripiano dell'eccedenza del tetto di spesa accertata, per la specialità medicinale GRAZAX, nel periodo dal 1° aprile 2017 al 30 marzo 2018, l'azienda dovrà provvedere al pagamento del valore indicato alle distinte regioni come riportato nell'allegato elenco (allegato 1).

Art. 2.

*Modalità di versamento*

I versamenti degli importi dovuti alle singole regioni devono essere effettuati in una unica tranche, entro trenta giorni successivi alla pubblicazione della presente determinazione.

I versamenti dovranno essere effettuati utilizzando i riferimenti indicati nelle «Modalità di versamento del Pay-back 5% - alle regioni» specificando comunque nella causale: «somme dovute per il ripiano dell'eccedenza del tetto di spesa per la specialità medicinale «Grazax» - determinazione n. 1483/2018;

Art. 3.

*Disposizioni finali*

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

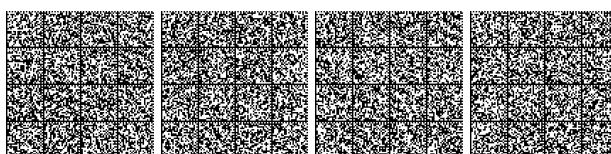
Roma, 18 settembre 2018

*Il sostituto del direttore generale:* MASSIMI

ALLEGATO *1*

RIPARTIZIONE REGIONALE DEL RIPIANO DELLO SFONDAMENTO DEL TETTO DI SPESA. DITTA: ALK-ABELLÒ A/S
SPECIALITÀ MEDICINALE: «GRAZAX»

| | Ammontare sforamento |
|---|---|
| Abruzzo | € 157,36 |
| Basilicata | € 545,23 |
| Calabria | € 3.346,88 |
| Campania | € 3.355,23 |
| E. Romagna | € 6.732,24 |
| FV Giulia | € 301,52 |
| Lazio | € 5.604,76 |
| Liguria | € 2.098,15 |
| Lombardia | € 22.124,35 |
| Marche | € 2.406,71 |
| Molise | € 95,83 |
| PA Bolzano | € 5.108,17 |
| PA Trento | € 354,29 |
| Piemonte | € 18.131,24 |
| Puglia | € 2.219,40 |
| Sardegna | € 254,69 |
| Sicilia | € 4.129,51 |
| Toscana | € 8.227,81 |
| Umbria | € 1.202,26 |
| Valle d'Aosta | € 215,71 |
| Veneto | € 7.721,06 |
| Italia | € 94.332,40 |

**18A06182**

# ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

## AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

### Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Enoxaparina Rovi»

*Estratto determina AAM/PPA n. 737/2018 del 31 agosto 2018*

Si autorizzano le seguenti variazioni:

tipo II, B.I.a.1e) - introduzione di un produttore aggiuntivo di intermedio heparin sodium nel processo produttivo del principio attivo (Bioibérica SA, Pol Ind «Mas Puigvert», Ctra N-II, Km 680.6, 08389 Palafolls, Barcelona);

tipo II, B.I.a.2c) - aggiunta di una linea di produzione (Line *C)* per il principio attivo (enoxaparin sodium) nel sito produttivo autorizzato;

tipo IB, B.I.a.3a) - aumento del batch size per l'active substance (da 35 a 90 *kg)*;

relativamente alla specialità medicinale ENOXAPARINA ROVI, nelle forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

Numero procedura: DE/H/5020/II/002/G.

Titolare A.I.C.: Laboratorios Farmaceuticos Rovi S.A. (Codice S.I.S. 2869).

*Smaltimento scorte*

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 1, comma 7, della determinazione n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - 4ª Serie speciale «Concorsi ed esami».

**18A06065**

### Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Mucosolvan»

*Estratto determina AAM/PPA n. 738/2018 del 31 agosto 2018*

Si autorizzano le seguenti variazioni:

Tipo $IA_{IN}$ - Tipo IA - Tipo IB

n. 1) B.II.a.2a) Tipo IB;

n. 1) B.II.b.1a) Tipo $IA_{IN}$;

n. 1) B.II.b.1b) Tipo $IA_{IN}$;

n. 1) B.II.b.1e) Tipo IB;

n. 1) B.II.b.2c)2 Tipo $IA_{IN}$;

n. 3) B.II.b.3a) Tipo IB;

n. 1) B.II.b.4a) Tipo IB;

n. 3) B.II.b.5b) Tipo IA;

n. 4) B.II.b.5c) Tipo IA;

n. 1) B.II.b.5.z) Tipo IB;

n. 3) B.II.d.1a) di cui: n. 2) Tipo IB; n. 1) Tipo IA;

n. 2) B.II.d.1c) 1IB 1IA;

n. 1) B.II.d.1d) Tipo IA;

n. 3) B.II.d.1h) di cui: n. 2) Tipo $IA_{IN}$; n. 1) Tipo IB;

n. 1) B.II.d.1i) Tipo IA;

n. 2) B.II.d.1z) Tipo IB;

n. 2) B.II.d.2a) Tipo IA;

n. 1) B.II.d.2b) Tipo IA;

n. 2) B.II.d.2d) Tipo IB;

n. 1) B.II.f.1a)1 Tipo $IA_{IN}$;

n. 1) B.II.f.1d) Tipo IB;

n. 5) B.III.2c) Tipo IA.

Sostituzione del produttore di prodotto finito compreso il rilascio dei lotti:

Delpharm Reims - 10 Rue Colonel Charbonneaux - 51100 Reims - France.

Riduzione del periodo di validità (tre anni) e modifica delle condizioni di conservazione del prodotto finito: conservare a temperatura inferiore a 25°C.

Modifiche del processo produttivo, dei controlli in corso di processo, della dimensione del lotto, delle dimensioni della compressa, delle specifiche e dei metodi di analisi del prodotto finito, della monografia di riferimento di alcuni eccipienti.

Si apportano modifiche, in conseguenza alle predette variazioni, ai paragrafi 6.3 e 6.4 del riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP) e ai corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo e delle etichette.

Le variazioni si applicano alla specialità medicinale MUCOSOLVAN, nella forma e confezione autorizzata all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura nazionale di seguito elencata:

A.I.C. n. 024428017 - «30 mg compresse» 20 compresse.

Codice pratica: VN2/2016/368.

Titolare A.I.C.: Sanofi S.p.A. (Codice Fiscale 00832400154).

*Stampati*

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

*Smaltimento scorte*

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto che i lotti prodotti nel periodo di cui al comma 1 del precedente paragrafo, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**18A06066**

### Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Colifoam»

*Estratto determina AAM/PPA n. 739/2018 del 31 agosto 2018*

Si autorizzano le seguenti variazioni:

VN2/2017/182, Tipo II, C.I.4):

aggiornamento degli stampati sulla base di nuove informazioni di sicurezza, in linea con l'ultima versione del CCDS aziendale (gennaio 2017) e con i dati di letteratura;

N1B/2015/3118, Tipo IB, C.I.z):

aggiornamento del Foglio illustrativo in seguito ai risultati del Readability User Test e adeguamento del Riassunto delle caratteristiche del prodotto e delle etichette al QRD template;

N1B/2017/1212, Tipo IB, C.I.z):

aggiornamento degli stampati in linea con le conclusioni della procedura PSUSA 00000449-201604.

Si modificano i paragrafi 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.7, 4.8, 4.9, 5.1, 5.2, 6.1, 6.4, 6.5 e 6.6 del Riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP) e l'intero Foglio illustrativo ed etichette.

Le presenti variazioni si applicano alla specialità medicinale COLIFOAM, nella seguente forma e confezione autorizzata all'immissione in commercio in Italia, così come di seguito indicato:

A.I.C. n. 027000013 - «10 g /100 g schiuma rettale».

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina, di cui al presente estratto.

Codici pratica: VN2/2017/182 - N1B/2015/3118 - N1B/2017/1212.

Titolare AIC: Meda Pharma S.p.a. (Codice fiscale n. 00846530152).

*Stampati*

1. Il titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina al Riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al Foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successiva modificazione e integrazione, il Foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul Foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

*Smaltimento scorte*

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della stessa, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il Foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**18A06067**

### Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura decentrata, del medicinale per uso umano «Donepezil Germed», con conseguente modifica stampati.

*Estratto determina AAM/PPA n. 731/2018 del 29 agosto 2018*

L'autorizzazione all'immissione in commercio del

Medicinale: DONEPEZIL GERMED (040867).

Confezioni:

040867018 - «5 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC-PE-PVDC/AL;

040867020 - «5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC-PE-PVDC/AL;

040867032 - «5 mg compresse rivestite con film» 42 compresse in blister PVC-PE-PVDC/AL;

040867044 - «5 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC-PE-PVDC/AL;

040867057 - «5 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister PVC-PE-PVDC/AL;

040867069 - «5 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PVC-PE-PVDC/AL;

040867071 - «5 mg compresse rivestite con film» 112 compresse in blister PVC-PE-PVDC/AL;

040867083 - «10 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC-PE-PVDC/AL;

040867095 - «10 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC-PE-PVDC/AL;

040867107 - «10 mg compresse rivestite con film» 42 compresse in blister PVC-PE-PVDC/AL;

040867119 - «10 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC-PE-PVDC/AL;

040867121 - «10 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister PVC-PE-PVDC/AL;

040867133 - «10 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PVC-PE-PVDC/AL;

040867145 - «10 mg compresse rivestite con film» 112 compresse in blister PVC-PE-PVDC/AL.

Titolare AIC: Germed Pharma S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in via Venezia n. 2, 20834 Novate Milanese (MB) - Italia - Codice fiscale/partita I.V.A. n. 03227750969.

Procedura: decentrata.

Codice procedura europea: PT/H/0991/001-002/R/001.

Codice pratica: FVRMC/2014/258.

con scadenza il 3 giugno 2015 è rinnovata con validità illimitata e con conseguente modifica dell'Etichettatura, a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determina, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche dell'Etichettatura devono essere apportate entro e non oltre sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente determina.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successiva modificazione e integrazione il Foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul Foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 2, della presente determina, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

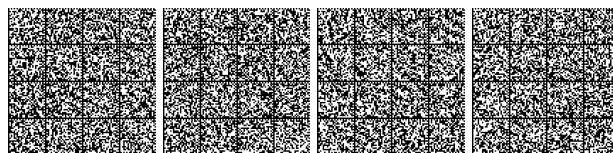
**18A06068**

### Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Tobi»

*Estratto determina AAM/PPA n. 758 del 4 settembre 2018*

Trasferimento di titolarità: MC1/2018/363

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società Novartis Europharm Ltd, con sede legale in Frimley Business Park, Camberley, GU167SR, Regno Unito

Medicinale: TOBI

Confezione e A.I.C. n.: «300 mg/5 ml soluzione per nebulizzatore» 56 fiale monodose da 5 ml - 034767018

alla società: Novartis Farma S.p.a., con sede legale in largo Umberto Boccioni, 1 - Origgio (Varese), con codice fiscale 07195130153.

*Stampati*

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto.

*Smaltimento scorte*

I lotti del medicinale già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**18A06069**

## Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Amorolfina Mylan Generics».

*Estratto determina AAM/PPA n. 732/ 2018 del 29 agosto 2018*

Autorizzazione delle variazioni: sono autorizzate le seguenti variazioni: UK/H/4663/001/IB/002 variazione tipo IB - C.I.3.z modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo in linea con il Core Safety Profile aggiornato a seguito della conclusione di una procedura PSUR Work sharing e UK/H/4663/001/II/008 variazione di tipo II - C.I.2.b) modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo in seguito a una valutazione della stessa modifica apportata al medicinale di riferimento, aggiornamento dei pittogrammi nella sezione 3 del Foglio Illustrativo e adeguamento dell'Etichettatura al QRD Template. Modifica dei paragrafi 4.2, 4.4, 4.5, 4.6, 4.7, 4.8, 4.9, 5.1, 6.4 e 6.5 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e dei corrispettivi paragrafi del Foglio Illustrativo relativamente al medicinale AMOROLFINA MYLAN GENERICS nelle seguenti forme farmaceutiche/dosaggi e confezioni:

A.I.C. n. 042205017 - «5% smalto medicato per unghie» 1 flacone in vetro da 2,5 ml

A.I.C. n. 042205029 - «5% smalto medicato per unghie» 1 flacone in vetro da 3 ml

A.I.C. n. 042205031 - «5% smalto medicato per unghie» 1 flacone in vetro da 5 ml

Titolare A.I.C.: Mylan S.p.a. con sede legale e domicilio fiscale in via Vittor Pisani, 20 - 20124 Milano - Italia, codice fiscale 13179250157.

Numero procedura:

UK/H/4663/001/IB/002

UK/H/4663/001/II/008

Codice pratica:

C1B/2013/2580

VC2/2016/261

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina, di cui al presente estratto.

*Stampati*

1. Il Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina, al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al Foglio Illustrativo e all'Etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

*Smaltimento scorte*

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, del presente estratto, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto, i farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il Foglio Illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**18A06070**

## Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Kovilen»

*Estratto determina AAM/PPA n. 748 del 3 settembre 2018*

Autorizzazione della variazione: Variazione grouping di tipo II: B.II.b.2.c.2), B.II.f.1.a.1), B.II.b.4.d), B.II.b.5.c), B.II.b.1.a), B.II.b.5.z), B.II.b.1.f), B.II.b.2.a), B.II.b.3.a), relativamente al medicinale KOVILEN.

Codice pratica: VN2/2016/354.

Sono autorizzate le seguenti variazioni:

aggiunta di un sito alternativo del prodotto finito, responsabile delle fasi di produzione bulk, confezionamento primario e secondario, rilascio dei lotti incluso il controllo dei lotti;

riduzione della shelf-life del prodotto finito;

aggiunta di un nuovo batch size da 500l;

eliminazione di un IPC;

modifica dei limiti di un IPC;

introduzione di due siti alternativi per il batch control;

modifica minore del processo produttivo per il nuovo produttore.

Titolare A.I.C.: Mediolanum Farmaceutici S.p.a. (codice fiscale 01689550158) con sede legale e domicilio fiscale in via San G. Cottolengo, 15 - 20143 Milano, Italia.

Smaltimento scorte: sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 1, comma 7, della determina DG/821/2018 del 24 maggio 2018, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

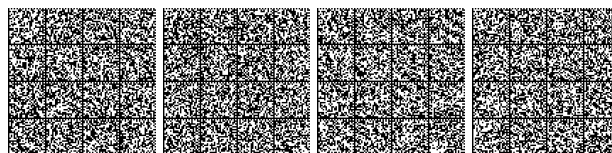
**18A06071**

## Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ventmax»

*Estratto determina AAM/PPA n. 750 del 3 settembre 2018*

Autorizzazione delle variazioni: Variazione di tipo II: C.I.4 Variazioni collegate a importanti modifiche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza, e Variazione di tipo IB: C.I.z), relativamente al medicinale VENTMAX.

Codici pratica:

VN2/2015/337

N1B/2015/1825

È autorizzato l'aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alle sezioni 4.1 e 4.2 e corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo; ulteriori variazioni del Foglio Illustrativo per adeguamento al QRD Template, relativamente al medicinale «Ventmax», nelle forme e confezioni sottoelencate:

A.I.C. n. 025930052 - «200 microgrammi polvere per inalazione» 1 erogatore Pulvinal da 100 erogazioni

A.I.C. n. 025930064 - «2,5 mg/2 ml soluzione da nebulizzare» 20 contenitori monodose

A.I.C. n. 025930076 - «5 mg/2 ml soluzione da nebulizzare» 20 contenitori monodose

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina, di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.: Chiesi Farmaceutici S.p.a. (codice fiscale 01513360345) con sede legale e domicilio fiscale in via Palermo, 26/A - 43122 Parma, Italia.

*Stampati*

1. Il Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al Foglio Illustrativo.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

*Smaltimento scorte*

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente determina, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il Foglio Illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**18A06072**

## Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Celsior»

*Estratto determina AAM/PPA n. 751 del 3 settembre 2018*

Autorizzazione delle variazioni: Variazioni di tipo II: B.II.b.1), B.II.b.2), B.II.b.3), B.II.b.4), B.II.b.5), B.II.b.5.b), B.II.b.5.c), relativamente al medicinale CELSIOR.

Numero di procedura: n. DE/H/2218/001/II/014/G

Sono autorizzate le seguenti variazioni:

sostituzione del sito di fabbricazione del prodotto finito. Sostituzione del sito responsabile del rilascio dei lotti da «Genzyme Polyclonals S.A.S., F-69007 Lyon» a »Institut Georges Lopez - IGL, ZA La Croix Grand Borne, 69930 Saint Laurent de Chamousset- France». Modifica al processo di produzione ovvero una riduzione della dimensione del lotto, compresi adattamenti ed ottimizzazioni di processo nel processo di fabbricazione dovuti al nuovo sito di produzione del prodotto finito. Aggiunta di un sito per il confezionamento secondario. Aggiunta di un sito per la preparazione di una pre-diluzione della sostanza attiva

relativamente al medicinale «Celsior» ed alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare A.I.C.: Institut George Lopez (IGL), con sede legale e domicilio fiscale in Lissieu, Parc tertiaire du Bois Dieu RN6 - 1 allée des Chevreuils F-69380, Francia (FR).

*Smaltimento scorte*

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 1, comma 7, della determina DG/821/2018 del 24 maggio 2018, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**18A06073**

## Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lisomucil Tosse Mucolitico».

*Estratto determina AAM/PPA n. 749 del 3 settembre 2018*

Autorizzazione delle variazioni: variazione di tipo II: B.II.c.1) e delle variazioni di tipo IA: B.II.c.1) e B.II.c.2), relativamente al medicinale LISOMUCIL TOSSE MUCOLITICO;

Codice pratica: VN2/2018/65.

Sono autorizzate le seguenti variazioni:

| Variazione | da | a |
|---|---|---|
| Tipo IA - B.II.c.1.c) | Eliminazione della specifica volume apparente | |
| Tipo IA - B.II.c.1.c) | Eliminazione della specifica indice di rifrazione | |
| Tipo II - B.II.c.1.d) | l'intensità di colore dell'eccipiente caramello polvere E150c 0.160-0.180 | l'intensità di colore dell'eccipiente caramello polvere E150c 0.16-0.20 |
| Tipo IA B.II.c.2.a) | Modifica minore del metodo utilizzato per misurare l'intensità del colorante | |

Si approvano anche le seguenti modifiche editoriali:

descrizione dell'aspetto eliminazione della frase «ottenuto da carboidrati alimentari» odore da «zucchero grezzo» a «zucchero di canna»

relativamente al medicinale «Lisomucil Tosse Mucolitico», nella forma e confezione:

A.I.C. n. 023185059 - «750 mg/15 ml sciroppo con zucchero» 1 flacone 200 ml;

A.I.C. n. 023185097 - «750 mg/15 ml sciroppo senza zucchero» flacone 200 ml.

Titolare A.I.C.: Sanofi S.p.A. (codice fiscale 00832400154) con sede legale e domicilio fiscale in viale Luigi Bodio, 37/B, 20158 - Milano (MI) Italia.

*Smaltimento scorte*

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 1, comma 7, della determina DG/821/2018 del 24 maggio 2018, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**18A06078**

## MINISTERO DELLE INFRASTRUTTURE E DEI TRASPORTI

**Bando per il finanziamento a favore dei comuni per la realizzazione di attraversamenti semaforizzati adeguati alle esigenze dei non vedenti.**

Si avvisa che la Direzione generale per la sicurezza stradale ha emanato il «Bando per il finanziamento a favore dei comuni per la realizzazione di attraversamenti semaforizzati adeguati alle esigenze dei non vedenti», per un importo complessivo di euro 595.106,00 da ripartire tra i progetti ritenuti idonei ed utilmente collocati in graduatoria ed entro i limiti massimi di finanziabilità previsti dal bando.

Possono partecipare alla procedura selettiva i comuni interessati, i quali dovranno assicurare una quota di cofinanziamento almeno pari al 30% del valore degli interventi proposti.

Il termine di presentazione delle domande scade alle ore 12,00 del 31 ottobre 2018.

La graduatoria resterà vigente fino al 31 dicembre 2021.

Il bando integrale è consultabile e scaricabile presso il sito istituzionale del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti al seguente indirizzo: www.mit.gov.it nella sezione Trasparenza presente sulla *home page* del sito ministeriale.

**18A06135**

## UFFICIO TERRITORIALE DEL GOVERNO DI TRIESTE

**Ripristino del cognome in forma originaria**

Su domanda del signor Lorenzo Coloni, intesa ad ottenere il ripristino del cognome nella forma originaria di «Klun», è stato revocato, ai sensi della legge n. 114/1991, con decreto prefettizio n. 1.13/2-39252 di data 5 settembre 2018, limitatamente agli effetti prodotti nei suoi confronti, il decreto emesso in data 25 ottobre 1930 n. 11419/14249 del Prefetto di Trieste, con il quale il cognome del signor Antonio Klun, nato il 10 giugno 1893 a Trieste era stato ridotto nella forma italiana di «Coloni», con estensione alla moglie Luigia Francesco ed ai figli Giorgio e Odilia.

Per l'effetto, il cognome del signor Lorenzo Coloni, pronipote di Antonio, nato il 27 dicembre 1996 a Trieste e qui residente in via Donizetti n. 5 è ripristinato nella forma originaria di «Klun», come posseduto dalla famiglia prima dell'emanazione del sopracitato decreto.

**18A06079**

LEONARDO CIRCELLI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2018-GU1-223) Roma, 2018 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

**€ 1,00**